SENSPEC
SPECTRAL MONITORING SYSTEMS

V-SPEC™

» Monitoring System

Bedienungsanleitung

QM-Dokument Nr.: 0101001-IM001, Revision: B 07/2013

Das V-Spec™ Monitoring System ist ein bedienerfreundliches System und einfach und verständlich in der Anwendung. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig vor Inbetriebnahme des Systems durch und machen Sie sich mit der Bedienung des VSMS vertraut! Alle Warnungen und Sicherheitshinweise finden Sie hier.

Eigentum von Senspec. Die Vervielfältigung dieser Bedienungsanleitung ist ohne schriftliches Einverständnis durch die Senspec GmbH verboten.

V-Spec™ ist ein eingetragenes Markenzeichen und durch Markenrechte der Senspec GmbH geschützt.

Garantieerklärung

Der Hersteller gewährleistet dem Erstkäufer, dass jede neue Komponente des V-Spec™ Monitoring System (siehe Liste der Komponenten) keine Verarbeitungs- und Materialfehler aufweist. Im Rahmen dieser Garantie ist der Hersteller nur dazu verpflichtet, eine Komponente, die nach seinem Ermessen von der Garantie gedeckt ist, durch eine entsprechende Komponente zu ersetzen.

Garantieausschluss und Leistungseigenschaften des Systems

Die Senspec GmbH kann die Leistungseigenschaften des Gerätes weder garantieren noch überprüfen und weist jegliche Garantie- und Haftungsansprüche zurück, wenn Senspec Produkte missbraucht, vernachlässigt oder beschädigt wurden oder durch äußere Einflüsse beschädigt oder nicht den beiliegenden Gebrauchsanweisungen gemäß verwendet wurden, wenn Zubehör, das nicht von der Senspec GmbH empfohlen wird, verwendet wurde, oder wenn Reparaturarbeiten von nicht durch Senspec autorisiertem Servicepersonal durchgeführt wurden.

Vorsicht: In den USA ist der Verkauf dieses Geräts gesetzlich nur mit Zulassung der FDA und durch oder auf Anordnung eines Arztes erlaubt.

Patente/Eingetragene Warenzeichen/Copyright Europäische Patent Application No. EP2011/060337. V-Spec™ ist eingetragenes Warenzeichen der Senspec GmbH/© 2010 Senspec GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Das vorliegende Dokument darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die Senspec GmbH weder vollständig noch auszugsweise reproduziert oder an Dritte weitergegeben werden. Die Senspec GmbH ist bemüht, die Richtigkeit der Informationen in diesem Dokument sicher zu stellen. Für Fehler oder inhaltliche Lücken lehnt die Senspec GmbH jegliche Haftung ab. Änderungen des Dokumentes sind ohne vorherige Ankündigung vorbehalten.

Das V-Spec™ Monitoring System ist ein Medizinprodukt nach EG Richtlinie 93/42/EWG geprüft nach den Internationalen Standards:

IEC 60601-1, DIN EN 80601-2-61 und EN ISO 10993-1.*

*weitere relevante Standards, die bei der Produktherstellung Berücksichtigung fanden, können Sie bei der Senspec GmbH erfragen.

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich und Grenzen....1
1.1 Anwendungsbereich des V-Spec™ Monitoring Systems (VSMS)....1
1.2 Grenzen der pulsaufgelösten spektroskopischen Vitalparametermessung....2
2 Abkürzungen....5
3 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen....7
4 Sicherheitsinformationen....9
4.1 Warnungen....9
4.2 Achtung....11
4.3 Hinweis....12
5 VSM Symbole....13
6 Das V-Spec™ Monitoring System (VSMS)....15
6.1 Komponenten und Lieferung....15
6.2 Beschreibung des Monitors....17
6.3 Aufstellen des V-Spec™ Monitors (VSM)....18
6.3.1 Anschluss an den Netzstrom....18
6.3.2 Ein- und Ausschalten des VSM....18
6.4 Anschluss eines V-Spec™ Sensors....19
6.4.1 Betrieb des V-Spec™ Sensors mit V-Spec™ extension cable....20
6.4.2 Applikation des V-Spec™ Sensors an der Messstelle des Patienten....20
6.4.2.1 V-Spec™ Soft Sensor Large (VS-SS-L)....22
6.4.2.2 V-Spec™ Sensor mit Attachment Tape....23
6.5 Bedienung des V-Spec™ Monitors....26
6.5.1 Setup und Einstellungen....27
6.5.1.1 Pausieren des Alarmsystems....27
6.5.1.2 Helligkeit des Bildschirms / Nacht Modus....28
6.5.1.3 Umschalten der Bildschirmanzeige....29
6.5.1.4 Hauptmenü....30
Einstellungen im Lautstärke-Menü:....31
Daten-Ausgabe einstellen:....32
POST- und Reset-Menü:....33
Angaben im Informations-Menü:....34
6.5.1.5 Spracheinstellung....35
6.5.1.6 Einstellung Datum und Uhrzeit....35
6.5.1.7 Speicherung der Benutzer-Einstellungen....36
6.6 Das Monitoring mit dem V-Spec™ Monitoring System....37
6.6.1 Einschalten des VSM....37
6.6.2 Medizinische Messparameter....38
6.6.2.1 Einstellung der Alarm-Grenzen....39
Einstellen mit Hilfe der Slider:....40
Einstellen mit Hilfe der numerischen Tasten:....40
6.6.3 Anzeigebereich Trendgraphen....41
6.6.3.1 Trendgraphen....41

6.6.3.2 Plethysmogramm....43
6.6.4 Herz-Symbol....43
6.6.5 Anzeigebereich technische Parameter....43
6.6.6 Alarm-Indikator-Feld....43
6.6.7 Meldungssystem....44
6.6.8 Power-Status....44
6.6.9 Sensor-Status....46
6.6.10 Betrieb mit dem V-Spec™ Sensor....48
6.6.10.1 Die Messungen....48
7 Alarme und Meldungen....51
7.1 Einführung....51
7.2 Alarme....52
7.2.1 Akustische Alarm-Indikatoren....52
7.2.2 Visuelle Alarm-Indikatoren....53
7.2.3 Alarm-Grenzen....54
7.2.4 Alarm-Meldungen....54
7.2.5 Erforderliche Reaktionen....56
7.3 Alarm-System-Reset....58
7.4 Alarme in der Vergangenheit....58
7.5 Alarmauslösung....58
7.6 Alarm-Log....60
8 Datenkommunikation....63
8.1 Überblick....63
8.2 Daten Protokoll....64
8.2.1 Serielle Daten Schnittstelle....64
8.3 V-Spec™ Link Kommunikationsprotokoll....65
8.3.1 Interface Einstellungen....65
8.3.2 V-Spec™ Link Datenübertragung....65
8.3.3 Layout der Kopf- und Datenzeilen....65
8.3.4 Status-Codes....67
9 Technische Beschreibung....69
9.1 Umwelt Transport und Lagerbedingungen....69
9.1.1 Transport / Lagerbedingungen....69
9.1.2 Betriebsbedingungen....69
9.2 V-Spec™ Monitor (VSM)....69
9.2.1 Physikalische Eigenschaften....69
9.2.2 Display....70
9.2.3 Anschlüsse....72
9.2.4 Elektrische Eigenschaften....72
9.2.5 Spannungsversorgung....73
9.2.5.1 Arbeiten im Netzbetrieb....73
9.2.5.2 Arbeiten im Batteriebetrieb....74
9.3 V-Spec™ Sensoren....75
9.3.1 V-Spec™ Soft Sensor....76

9.3.2 Physikalische Eigenschaften....76
9.3.3 Sensor Temperatur....77
9.3.4 Betriebsdauer....77
9.3.5 Patienten....77
9.3.6 Zugelassene Messstellen....77
9.3.7 Messprinzip....78
9.3.8 Digitale Mikrotechnologie....78
9.3.9 Sensor Speicher....78
9.3.10 Sensor Temperatur Überwachung....78
9.3.11 Sensor-Kalibrierung....78
9.3.12 Eigenschaften der Sensor-LED....79
9.3.13 Sicherheit....79
9.3.14 Biokompatibilität....79
9.4 Attachment Tape für V-Spec™ Sensoren....80
9.5 System Performance....80
9.5.1 Arterielle Sauerstoffsättigung (SPO2; arteriell)....80
9.5.2 Pulsrate (PR)....81
9.5.3 Gewebe-Sauerstoffsättigung (StiO2; Gewebe)....81
9.5.4 Pulsation Index(PI)....82
9.5.5 Pleth Index(PLI)....82
9.5.6 Validation....82
9.6 Sicherstellen der Systemzuverlässigkeit....82
9.6.1 Power-on self-test (POST)....83
9.6.1.1 Interne Batterie für die Uhrzeit....84
9.6.1.2 Lautsprecher Test....84
9.6.1.3 Display Test....85
9.7 Alarme und Meldungen....85
9.7.1 Alarm-Lautstärke....86
9.7.2 Alarm-Melodien....87
10 Problembehandlung....89
10.1 Problembehandlung für das Monitoring....90
10.2 Sensor-spezifische Problembehandlung....91
10.3 VSM spezifische Problembehandlung....92
11 Wartung....94
11.1 Routinetests....94
11.2 Service....95
11.2.1 Wechsel der Sicherungen....95
11.3 Reinigung und Desinfektion....97
11.3.1 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren....99
11.3.1.1 Grundsatz....99
11.3.1.2 Vorbehandlung....99
11.3.1.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion....100
Verfahren der Reinigung / Desinfektion des VSM....100
Verfahren der Reinigung/ Desinfektion der Sensoren....101

11.3.1.4 Check.....101
11.4 Anweisungen für das Versenden des VSMS.....101

1 ANWENDUNGSBEREICH UND GRENZEN

1.1 Anwendungsbereich des V-Spec™ Monitoring Systems (VSMS)

- Das V-Spec™ Monitoring System (VSMS) – bestehend aus dem V-Spec™ Monitor (VSM), den V-Spec™ Sensoren und Zubehör – ist für die kontinuierliche und nicht-invasive Patientenüberwachung bestimmt.
- Grundlage des V-Spec™ Monitoring System (VSMS) ist die leistungsfähige, klinisch erprobte V-Spec™ Technologie und zur Anwendung bei bei Erwachsenen und Kindern über 20 kg Körpergewicht bestimmt, gemäß den Angaben in der Packungsbeilage des Sensors.
- Der V-Spec™ Soft Sensor (REF VS-SS-L) und der V-Spec™ Sensor (REF VSS) sind für den Gebrauch mit dem V-Spec™ Monitor bestimmt, wenn eine kontinuierliche und nicht-invasive Überwachung von vitalen Parametern notwendig ist.
- Die Überwachungsparameter sind Sauerstoffsättigung (arteriell) (SpO_2), Puls (PR), Gewebesauerstoffsättigung ($StiO_2$), Pulsation Index (PI) und Pleth Index (PLI).
- Das VSMS ist für den Gebrauch in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, beim Transport innerhalb des Krankenhauses.
- Das VSMS darf von Ärzten, Krankenschwestern und ausgebildetem Pflegepersonal bedient werden.
- Das VSMS ist nur auf ärztliche Verordnung hin zu verwenden.

Achtung: Das VSMS misst die funktionelle Sauerstoffsättigung.

Hinweis: Die Verwendung im Krankenhaus umfasst Operationssäle, Fachabteilungen, Notfall- und Intensivstationen und Bettenstationen. Krankenhausähnliche Einrichtungen umfassen Operationszentren, spezielle

Pflegeeinrichtungen und Schlaflabors außerhalb eines Krankenhauses. Hausinterner Transport bedeutet Patiententransport innerhalb des Krankenhauses oder der krankenhausähnlichen Einrichtung.

Hinweis: Bei Röntgenuntersuchungen oder CT kann der Sensor am Patienten verbleiben, er ist dann aber auf den Bildern sichtbar. Beim MRT sollte der Sensor entfernt werden.

1.2 Grenzen der pulsaufgelösten spektroskopischen Vitalparametermessung

Das VSMS misst die vitalen Parameter vom arteriellen Blut und dem Gewebe. Folgende klinische Situationen oder Faktoren können die Messwerte beeinträchtigen:

- Schlechte Durchblutung, z.B. auf Grund von tiefem Herzindex, Schock, Hypothermie oder vasoaktiven Medikamenten
- Beschaffenheit der Haut und des subkutanen Gewebes (z.B. direkte Platzierung über Venen, beschädigter Haut, Ödemen, Muttermalen oder einer sehr starken subkutanen Fettschicht).
- Schlechter Kontakt zwischen Sensor und Haut, der Licht zwischen Lichteinkoppelstelle und Lichtauskoppelstelle durchlässt und so Licht direkt von der Lichtquelle zur Spektrometereinheit gelangen kann.
- Intravaskuläre Farbstoffe. Nicht alle Farbstoffe werden bei der Auswertung berücksichtigt und können so die chemometrische Blut- und Gewebeauswertung beeinflussen.
- Niedrige Perfusion an der Messstelle, z.B. durch mechanischen Druck oder lokale Hypothermie der Messstelle oder des Teils des Blutgefäßsystems, welcher die Messstelle versorgt („kalte Finger“)

- Hautpigmentation oder Tätowierungen. Die übliche Hautpigmentation durch Melanin wird in der Auswertung berücksichtigt, da die Spektralanalyse in der 2ten Ableitung durchgeführt wird.
- starke Anämie.
- starkes Umgebungslicht.
- Arteriell-venöse Shunts.

Warnung: Bei den Messungen wird das Gewebe im Messvolumen erwärmt, was mitunter zu einem Anstieg der Perfusion und einem damit verbundenen Anstieg der Gewebe-Sauerstoffsättigung führen kann. Warten Sie mit einer Therapie, einer Diagnostik oder der Auswertung der Parameter, bis diese physiologische Stabilisierungsphase abgeschlossen ist.

Hinweis: Das VSMS ist kein Blutgas-Analysator. Bei der Interpretation der Werte müssen die oben genannten Einschränkungen einbezogen werden.

Hinweis: Wenn Sie Messwerte, die auf dem VSM angezeigt werden, mit Werten einer arteriellen oder venösen Blutgasanalyse (BGA) vergleichen, achten Sie auf die folgenden Punkte:

- Entnehmen und handhaben Sie Blutproben vorsichtig.
- Blutentnahmen sollten im “Steady state” verrichtet werden.
- Messwerte, die aus der BGA ermittelt werden, müssen mit den Werten des VSM zum Zeitpunkt der Blutentnahme verglichen werden.
- Vergewissern Sie sich, dass der Blutgasanalysator korrekt arbeitet.

Hinweis: Techniken zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung – Pulsoximetrie eingeschlossen – können keine Hyperoxämie feststellen. Gewebewerte können hier bedingte Rückschlüsse ermöglichen.

Hinweis: Wegen der S-Form der Sauerstoffbindungskurve (ODC) kann die Pulsoximetrie Abnormalitäten der Atmung bei Patienten unter Sauerstoffgabe nicht zuverlässig detektieren.

2 ABKÜRZUNGEN

LED	Leuchtdiode
O_2	Sauerstoff
PI	Pulsations Index
PLI	Pleth Index
POST	Power-On Self-Test
RO	verantwortliche Organisation
PR	Pulsrate
SaO_2	Arterielle Sauerstoffsättigung
VSM	V-Spec™ Monitor
VSMS	V-Spec™ Monitoring System
AT-VS	Attachment Tape
VS-EC	V-Spec™ extension cable
S_PO_2	Funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins gemessen mit einem Pulsoximeter
$S_{ti}O_2$	Gewebesauerstoffsättigung, Sauerstoffsättigung des gemessenen Hämoglobins im Messvolumen (Gewebe)
Hb	Hämoglobin
HbO2	Sauerstoff-Hämoglobin
HHb	Wasserstoff-Hämoglobin
H_2O	Wasser
ctHb	Hämoglobinkonzentration
HCT	Hämatokrit

3 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweise

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig und befolgen Sie alle Hinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen! Das VSM darf nur von medizinischem Fachpersonal und ohne vorherige Unterweisung durch Senspec betrieben werden. Voraussetzungen für den sachgemäßen Gebrauch des VSMS sind allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie, der spektroskopischen Blutgasanalyse und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Gerätes.

Stromschlaggefahr:

- Versuchen Sie nicht das Gerät zu öffnen und eventuell die Wartung selber durchzuführen. Sollten Reparaturen oder Veränderungen am Gerät von nicht durch Senspec autorisierten Personen durchgeführt werden, erlischt der Garantieanspruch.
- Die Batterie kann nicht vom Benutzer ausgetauscht werden
- Das V-Spec™ Monitoring System nicht in Flüssigkeiten tauchen - Stromschlaggefahr!
- Schließen Sie nur Geräte an, die für das System vorgesehen und im Kapitel 9.2.3 Anschlüsse beschrieben sind. Beachten Sie alle dem System beiliegenden Warnhinweise und Bedienungsanleitungen! Das V-Spec™ Monitoring System funktioniert nur mit den durch Senspec ausgelieferten V-Spec™ Sensoren oder V-Spec™ Soft Sensoren. Schließen Sie keine Sensoren anderer Hersteller an, das Gerät könnte damit zerstört werden. Wird das Gerät durch Anschluss von nicht vorgesehenen Geräten oder Sensoren beschädigt erlischt der Garantieanspruch.

Explosionsgefahr:

Das V-Spec™ Monitoring System darf nicht in der Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder anderen flammbaren Stoffen betrieben werden.

Risiko der Kreuzkontaminierung:

Reinigen Sie den Sensor vor jeder Anwendung vorsichtig, wie in der Bedienanleitung zum Sensor beschrieben. Es ist nur ein manuelles Reinigungs- / Desinfektionsverfahren zugelassen. Benutzen Sie dafür fließendes Wasser oder ein aldehydfreies Desinfektionsmittel. Wenn Sie den V-Spec™ Sensor in Verbindung mit dem Attachment Tape (Ref: AT-VS) nutzen ist zu beachten, dass das AT-VS nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nicht wieder verwendet werden darf.

Das V-Spec™ Monitoring System (auch keine Teile davon) darf nicht im Ultraschallbad gereinigt, autoklaviert, gas- oder dampfsterilisiert werden.

Risiko für den Patienten:

Der V-Spec™ Sensor und V-Spec™ Soft Sensor sind nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Bitte beachten Sie die beiliegende Anweisung zum jeweiligen Sensor und setzen Sie die Sensoren nie für innere Anwendungen ein!

- Überzeugen Sie sich dass alle Anschlüsse fest sitzen und frei von Fett und Feuchtigkeit sind. Das Eindringen von Feuchtigkeit kann zu fehlerhaften oder ungenauen Messwerten führen
- Vorsicht beim Befestigen und Entfernen des V-Spec™ Sensors mit dem Attachment Tape (AT-VS). Das AT-VS darf nur auf unbeschädigter und vollständig entwickelter Haut aufgebracht werden.

4 SICHERHEITSINFORMATIONEN

4.1 Warnungen

Dieses Symbol kennzeichnet eine **Warnung**. Warnungen beziehen sich auf Bedingungen, die zu Risiken oder Verletzungen des Patienten oder eines Anwenders führen können.

Warnung: Das V-Spec™ Monitoring System (VSMS) darf nur von qualifiziertem Personal betrieben werden. Dieses Handbuch, Zubehör Gebrauchsanweisung, alle Vorsichtsmaßnahmen Informationen und Spezifikationen sollten vor der Verwendung gelesen werden.

Warnung: Der V-Spec™ Monitor (VSM) ist nicht für die Diagnose bestimmt. Es dient nur als Ergänzung in der Beurteilung des Patientenstatus. Der VSMS ist ein nichtinvasives pulsatiles Spektrometer und kein Blutgasanalysator.

Warnung: Verlegen und befestigen Sie die Kabel so sorgfältig, dass sich der Patient nicht darin verfangen kann.

Warnung: Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, stellen Sie den Monitor so ab, dass er nicht auf den Patienten fallen und den Patienten nicht verletzen kann!

Warnung: Bewegen Sie den Monitor nicht durch Zug oder Anheben am Sensorkabel oder am Netzkabel. Die Kabelverbindungen können sich lösen und das Gerät auf den Patienten fallen und ihn verletzen.

Warnung: Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten auf den VSM, das Zubehör, Stecker, Schalter oder Öffnungen im/am Gehäuse.

Warnung: Ist der VSM versehentlich nass geworden, muss er vor Inbetriebnahme getrocknet und von einem qualifizierten Service Mitarbeiter begutachtet werden.

Warnung: Halten Sie das VSMS (wie auch alle anderen Zubehörteile) außerhalb der Reichweite von Kindern. Gefahr von Verschlucken oder Verletzungsgefahr!

Warnung: Explosions- und Entflammbarkeitsrisiken. Verwenden Sie das VSMS nicht in der Gegenwart von brennbaren Anästhetika / Gasen oder anderen brennbaren Substanzen bzw. in Umgebungen mit erhöhtem Sauerstoff-Gehalt.

Warnung: Der VSM ist gegen elektrostatische/Defibrillator Entladung geschützt. Es ist aber möglich, dass die Parameter Anzeige vorübergehend während der Entladung / Defibrillation ausfällt, und die Werte bis zu 20 Sekunden nach der Defibrillation unzuverlässig sind. Befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch des Defibrillators!

Warnung: Während Elektrochirurgie müssen der VSM, Sensor und Leitungen physikalisch von der elektrochirurgischen Einrichtungen getrennt werden. Der Sensor darf nicht zwischen Schneide- und Gegenelektrode platziert werden. Die Messwerte können durch die Elektrochirurgie beeinflusst werden und können bis zu 20 Sekunden nach Ende der Elektrochirurgie unzuverlässig sein.

Warnung: Zum Schutz von Patienten, Bediener und den Geräten dürfen nur originale, durch Senspec vertriebene Kabel, Sensoren, Stecker und Verbindungen benutzt werden!

Warnung: Die Auswirkungen auf die Patientensicherheit und die Leistung des VSM während einem diagnostischen Verfahren einer Magnetresonanztomographie (z.B. CT, MRT) sind nicht bekannt. Entfernen Sie deshalb während solcher Verfahren Sensoren und Kabel, die mit dem VSM verbunden sind, vom Patienten!

Warnung: Während des normalen Betriebs (außer Transport) wird empfohlen, dass der Monitor immer an der Steckdose angeschlossen ist. Der VSM muss an eine geerdete (3-Draht) Steckdose angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass die Leitungen der Strom- und Schutzleiter ordnungsgemäß angeschlossen sind.

Warnung: Für die USA, bzw. Japan: Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn der VSM an eine gleichwertige Aufnahme, markiert mit HG (Hospital Grade) bzw. HGJ (Hospital Grade Japan) angeschlossen ist.

Warnung: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Anforderungen für Medizinprodukte gemäß der Norm IEC 60601-1, ISO 80601-2-61 und der Richtlinie 93/42/EWG. Diese Anforderungen sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation gewährleisten.

Warnung: Bestimmte Arten von mobilen Telekommunikationsgeräten könnten den Betrieb des VSM stören. Deshalb sollten Mobilfunkgeräte nicht innerhalb von fünf Metern (16,4 Fuß) des VSM verwendet werden.

4.2 Achtung

Dieses Symbol, kennzeichnet eine **Achtungs**-Aussage. Achtungs-Aussagen beziehen sich auf Bedingungen, die zu Schäden oder Fehlfunktionen des Gerätes führen können.

Achtung: Tauchen Sie weder das VSM noch die Anschlüsse oder Zubehörteile in flüssige Lösungen.

Achtung: Die Teile des VSM dürfen nicht durch Bestrahlung, Dampf, Ethylenoxid und H_2O_2 Plasma sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung in den entsprechenden Bedienhandbüchern.

Achtung: Wenn der VSM mit nicht vollständig geladener interner Batterie an eine Netzstromquelle angeschlossen wird die unterbrochen ist oder keinen Strom liefert, wird der Monitor nicht funktionieren oder nach kurzer Zeit herunter gefahren. Achten Sie immer auf den Ladezustand der Batterie!

Achtung: Stellen Sie sicher, dass der VSM richtig geerdet ist, wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Wenn Sie unsicher sind, ob die Steckdose

ordnungsgemäß geerdet ist, trennen Sie den VSM von der Steckdose und verwenden Sie das VSMS im Batteriebetrieb. Kontaktieren Sie einen qualifizierten Elektriker, um die Steckdose untersuchen zu lassen.

4.3 Hinweis

Dieses Symbol kennzeichnet **Hinweise**, die Sie bei der Verwendung des VSMS berücksichtigen sollten, um einen reibungslosen Betrieb zu gewährleisten. Die Missachtung der Hinweise führt jedoch nicht zu Schädigungen des Patienten, des Bedieners oder des VSMS.

5 VSM SYMBOLE

Die folgenden Symbole sind auf der Rückseite des VSM abgedruckt:

Symbol	Name	Description
	Gebrauchsanweisung beachten	Beachten Sie die begleitenden Dokumente!
	Katalognummer	Gibt die Katalogbezeichnung an.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Gerätes an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsjahr an.
	Potentialausgleich	Anschluss für Potentialausgleich (Erdung)
	Defibrillationsgeschützt Typ BF	Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF – DEFIBRILLATION, applied part
	Sicherung	Gibt den Sicherungstyp an.
IPX1	Schutzgrad gegenüber Eindringen von Wasser; Typ IPX1	Schutzgrad gegenüber Eindringen von Wasser Typ IPX1: Spritzwassergeschützt
CE 0482	CE-Kennzeichnung	CE Erklärung für das Gerät
	Achtung	Sicherheitsrelevante Informationen sind in den beiliegenden Dokumenten enthalten.
	WEEE Altgeräteentsorgung	Die Verbraucher müssen nach Europäischer Gesetzgebung Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment WEEE) nach der WEEE Anweisung entsorgen: Nicht mit dem Hausmüll entsorgen! Nutzen Sie die entsprechenden Sammelstellen!

6 DAS V-SPEC™ MONITORING SYSTEM (VSMS)

6.1 Komponenten und Lieferung

Das V-Spec™ Monitoring System (VSMS) enthält folgende Hauptkomponenten:

- V-Spec™ Monitor (VSM) einschließlich Netzkabel mit länderspezifischem Anschluss

- V-Spec™ Sensor
  - V-Spec™ Soft Sensor (VS-SS-L) und / oder

  - V-Spec™ Sensor (VSS)

- V-Spec™ extension cable (VS-EC)

- V-Spec™ Sensor Attachment Tape (AT-VS)

- VSMS Bedienungsanleitung (länderspezifisch)
- VSMS Handbücher auf CD (mit ausführlichen Informationen, VSM Technisches Handbuch nur in Englisch, Gebrauchsanweisungen für V-Spec™ Sensoren und Zubehör etc.)

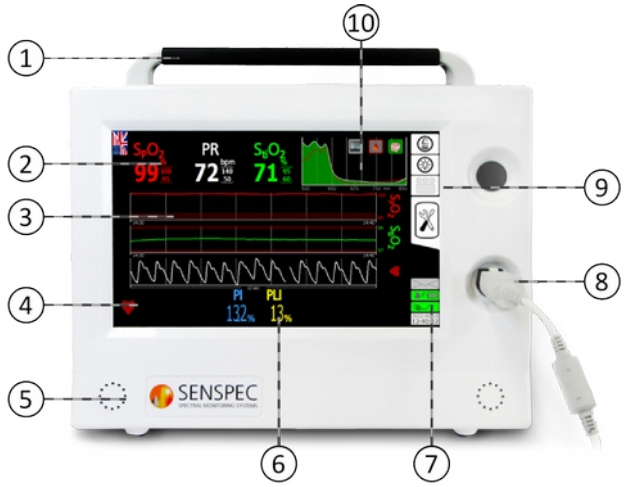
Überprüfen Sie die Produkte auf Vollständigkeit und eventuelle äußere Schäden! Sollten Sie trotz der sorgfältigen Verarbeitung und Verpackung durch Senspec Schäden oder Mängel feststellen, schließen Sie das Gerät nicht an und setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Senspec in Verbindung! Wir sorgen für einen unkomplizierten und schnellen Ersatz oder entsprechende Reparatur.

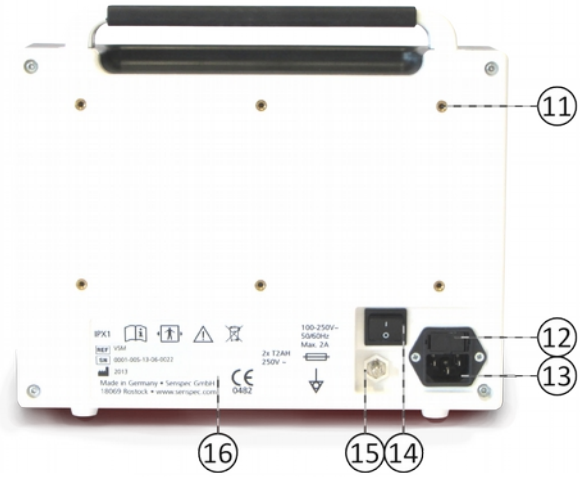
Weitere Anweisungen zur Bedienung der V-Spec™ Sensoren sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Um eine fehlerfreie Funktion des VSM zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Die aufgeführten Komponenten entsprechen nicht unbedingt auch dem Lieferumfang. Eine vollständige Liste aller verfügbaren Artikel einschließlich Zubehör und Verbrauchsmaterial findet sich auf der Senspec Webseite www.senspec.com.

Hinweis: Im Folgenden ist nur noch vom V-Spec™ Sensor die Rede. Es sind dabei ausdrücklich alle Modelle des V-Spec™ Sensors gemeint.

6.2 Beschreibung des Monitors





Frontansicht:

1 Tragegriff
2 Anzeigebereich medizinische Parameter
3 Anzeigebereich Trendgraphen
4 Herz-Symbol
5 Lautsprecher
6 Anzeigebereich technische Parameter
7 Anzeigebereich Status-Indikatoren / Sprachwechsel
8 Sensorbuchse
9 Anzeigebereich Einstellungen
10 Anzeigebereich Spektren

Rückansicht:

11 Vesa Mount Befestigungs-buchsen
12 Sicherungsfach
13 Netzanschluss
14 Netzschalter
15 Erdungsanschluss
16 Typenschild

Seitenansicht Rechts:

17 RS232-Anschluss (männlich)

6.3 Aufstellen des V-Spec™ Monitors (VSM)

6.3.1 Anschluss an den Netzstrom

Schließen Sie den Monitor an die Stromquelle an, indem Sie den Gerätestecker des Netzkabels in die Buchse (13) auf der Rückseite des Gerätes und den Netzstecker des Netzkabels in eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose anstecken. Verwenden Sie nur Netzsteckdosen die den Anforderungen für Kliniken genügen. Das V-Spec™ System benötigt 100-240VAC / 50 oder 60Hz.

Die Ladung der internen Batterie erfolgt bereits mit dem Stromanschluss. Eine vollständig aufgeladene Batterie ermöglicht eine Betriebsdauer von ca. einer Stunde. Die Batterieanzeige bei eingeschaltetem Gerät informiert Sie über die Batterieladung. Das vollständige Aufladen einer entladenen Batterie kann bis zu 4 Stunden dauern.

Achtung: Laden Sie die Batterie vor der Erstinbetriebnahme vollständig auf!

Der Anschluss für einen Potentialausgleich (15) (Erdungsstift) bietet bei Bedarf eine redundante externe Verbindung zum Erdungsleiter.

6.3.2 Ein- und Ausschalten des VSM

Über den Netzschalter (14) wird der Monitor ein- und ausgeschaltet. Beim Einschalten des VSM ist zunächst der Lüfter hörbar. Nach ca. 30 Sekunden ist das VSM betriebsbereit.

Das Ausschalten des VSM erfolgt in jedem Fall durch Umlegen des Netzschalters (14) auf die „0"-Position. Wurde das System nach einem „Kritische Batterieladung"-Alarm heruntergefahren, muss zum Hochfahren des Systems das Netzkabel angeschlossen werden. Ein wiederholtes Umlegen des Netzschalters ist nicht nötig. Die vom Bediener vorgenommenen Einstellungen bleiben teilweise erhalten, wie es im Abschnitt 7.3 Alarm-System-Reset genauer beschrieben ist.

6.4 Anschluss eines V-Spec™ Sensors

Verbinden Sie den Sensor-Stecker mit der Buchse (8) am VSM. Achten Sie darauf, dass die abgeflachte Seite mit der Stecker-Sicherung nach oben zeigt und der Stecker einrastet. Überprüfen Sie den Sensor-Status mit Hilfe des Sensor-Status-Indikators auf dem Bildschirm des eingeschalteten VSM (7.4). Zum Entfernen des Sensors drücken Sie die Stecker-Sicherung ein und ziehen Sie den Stecker vorsichtig aus dem Gerät.

Achtung: Verwenden Sie nur originale V-Spec™ Sensoren! Durch den Anschluss anderer (artfremder) Sensoren kann der Anschluss und das System beschädigt werden. Senspec garantiert eine einwandfreie Funktion des Systems nur, wenn Originalzubehör angeschlossen wird. Das V-Spec™ Monitoring System ist nur mit V-Spec™ Sensoren geprüft.

Achtung: Achten Sie darauf den Stecker beim Einstecken nicht zu verdrehen. Der Stecker sollte gerade und nicht mit übermäßiger Kraft eingesteckt bzw. gelöst werden.

Achtung: Beschädigte, defekte oder modifizierte Sensoren dürfen nicht verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die Sensorkabel unbeschädigt sind. Weisen die Kabel Schäden auf, dürfen sie nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Senspec Vertriebspartner oder durch Senspec autorisiertes Servicepersonal.

Achtung: Sensor und Sensorkabel nicht in Wasser, Reinigungs- oder Lösungsmittel tauchen. Sensoren dürfen nicht durch Bestrahlung, Autoklavieren oder Sterilisation gereinigt werden. Beachten Sie die Reinigungshinweise in den Bedienanleitungen für die Sensoren und befolgen Sie diese.

Vor dem Erstgebrauch und bei jedem Patientenwechsel sollte der V-Spec™ Sensor gereinigt werden, wie in der Bedienanleitung zum Sensor beschrieben. Es ist nur ein manuelles Reinigungs- / Desinfektionsverfahren zugelassen. Wenn Sie den V-Spec™ Sensor mit dem Attachment Tape (AT-VS) verwenden ist zu beachten, dass das Attachment Tape nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist und für jede neue Platzierung des Sensors ein neues Tape benutzt werden muss. Der V-Spec™ Sensor und der V-Spec™ Soft Sensor sind für die mehrmalige Anwendung geeignet.

Hinweis: Die Betriebsdauer der V-Spec™ Sensoren ist begrenzt. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Sensors für weitere Informationen!

6.4.1 Betrieb des V-Spec™ Sensors mit V-Spec™ extension cable

Wenn eine Verlängerung des Sensorkabels notwendig ist, kann das original V-Spec™ extension cable zwischen den Sensor und den Monitor geschaltet werden. Der Anschluss des Steckers des V-Spec™ extension cables (VS-EC) erfolgt in gleicher Weise wie beim V-Spec™ Sensor.

Achtung: Verwenden Sie nur das originale V-Spec™ extension cable! Durch den Anschluss anderer (artfremder) Kabel-Verlängerungen kann der Anschluss und das System beschädigt werden. Senspec garantiert eine einwandfreie Funktion des Systems nur, wenn Originalzubehör angeschlossen wird. Das V-Spec™ Monitoring System ist nur mit dem V-Spec™ extension cable als Kabel-Verlängerung geprüft!

6.4.2 Applikation des V-Spec™ Sensors an der Messstelle des Patienten

Bevor Sie mit dem Monitoring am Patienten beginnen, machen Sie sich unbedingt mit der Bedienung des VSM vertraut. Überprüfen Sie den Sensor-Status mit Hilfe des Sensor-Status-

Indikator auf dem Bildschirm des eingeschalteten VSM (7.4).

Die folgenden Hinweise müssen bei der Verwendung aller V-Spec™ Sensoren unbedingt beachtet werden. Eine korrekte Messung kann nur erfolgen, wenn alle Hinweise befolgt werden.

Warnung: Der Betrieb der V-Spec™ Sensoren ist nur für Erwachsene und Kinder mit mehr als 20kg Körpergewicht zugelassen.

Warnung: Lassen Sie den Sensor nicht länger als 72 Stunden an der Messstelle. Ist ein längeres Monitoring notwendig, wechseln Sie das Attachment Tape und gegebenenfalls die Applikationsstelle. Im Falle der Nichtbefolgung kann es zu Hautrötungen oder Entzündungen kommen. Sollte die Haut Hautrötungen oder Entzündungen aufzeigen, entfernen Sie das Attachment Tape und wählen Sie gegebenenfalls eine neue Applikationsstelle.

Warnung: Achten Sie darauf, dass der Sensor nicht zugedeckt ist. Der Sensor könnte sich erhitzen und Verbrennungen verursachen.

Warnung: Achten Sie darauf, dass das Sensorkabel nicht um den Hals des Patienten gelegt wird oder dort zum liegen kommt, um das potenzielle Risiko von Erstickung und Strangulation zu vermeiden.

Warnung: Druckstellen vermeiden! Üben Sie keinen äußeren Druck auf den Sensor durch zu straffes Pflaster, zu straffen Verband oder ein festsitzendes Stirnband aus. Die Messergebnisse könnten verfälscht werden. Befestigen Sie das Sensorkabel mit Hilfe einer Zugentlastung um zu vermeiden dass der optimale Sensorsitz beeinträchtigt wird.

Achtung: Zeitgleich mit dem V-Spec™ Sensor können EEG und Geräte zur Bewusstseinsüberwachung angewendet werden. Es ist zu beachten, dass die optische Einheit am Sensor nicht beeinträchtigt wird.

Pflege der Sensoren: Beachten Sie die entsprechenden Pflegehinweise in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Sensors. Es ist nur ein manuelles Reinigungs- / Desinfektionsverfahren zugelassen. Benutzen Sie dafür fließendes Wasser oder ein aldehydfreies Desinfektionsmittel. Wenn Sie den V-Spec™ Sensor mit dem Attachment Tape (AT-VS) verwenden, ist zu beachten, dass das Attachment Tape nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist und für jede neue Platzierung des Sensors ein neues Tape benutzt werden sollte. Der V-Spec™ Sensor und der V-Spec™ Soft Sensor sind für die mehrmalige Anwendung geeignet.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Bedienungsanleitungen für den Sensor und für das Attachment Tape.

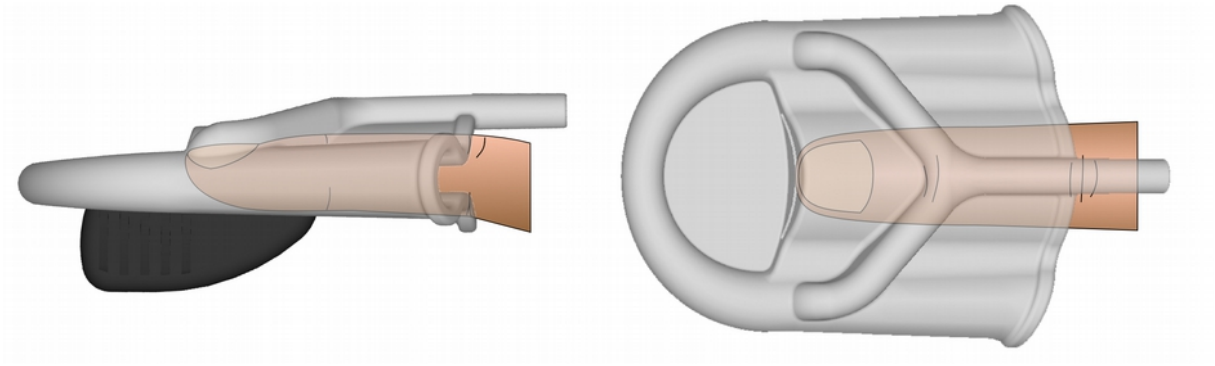
6.4.2.1 V-Spec™ Soft Sensor Large (VS-SS-L)

Wählen Sie eine geeignete Messstelle für den V-Spec™ Soft Sensor Large (VS-SS-L). Ideal ist der Zeigefinger. Alternativ sind auch der Daumen und die übrigen Finger als Messstelle geeignet.

Reinigen Sie die Applikationsstelle (den Finger) mit einem geprüften und zugelassenen Desinfektionsmittel und trocknen Sie diese Stelle gründlich ab. Achten Sie darauf, dass die Haut des Patienten vollkommen intakt, trocken und fettfrei ist!

Legen Sie den V-Spec™ Soft Sensor wie in der Bedienungsanleitung des Sensors beschrieben an! Führen Sie das Sensorkabel am Finger und am Arm entlang und fixieren Sie es wenn nötig mit einem Pflasterstreifen.

Die folgenden Abbildungen zeigen einen korrekt angelegten V-Spec™ Soft Sensor:



6.4.2.2 V-Spec™ Sensor mit Attachment Tape

Der V-Spec™ Sensor (VSS) (in Verbindung mit dem Attachment Tape AT-VS) darf nur bei vollständig ausgebildeter und intakter Haut und an der Stirn verwendet werden.

Reinigen Sie die Applikationsstelle (Stirn) mit einem geprüften und zugelassenem Desinfektionsmittel und trocknen Sie diese Stelle gründlich ab. Achten Sie darauf, dass die Haut des Patienten vollkommen intakt, trocken und fettfrei ist!

Hinweis: Sollte die Haut an der Messstelle nicht vollständig intakt sein, verwenden Sie alternativ den V-Spec™ Soft Sensor für die Messungen.

Legen Sie den V-Spec™ Sensor wie in der Bedienungsanleitung des Sensors und des

Attachment Tapes beschrieben an. Führen Sie das Sensorkabel an der Stirn nach außen entlang und fixieren Sie es wenn nötig mit einem Pflasterstreifen. Achten Sie darauf, dass das Kabel keinen Zug auf den Sensor ausübt.

Hinweis: Überprüfen Sie den Sitz des Sensors und die Qualität der Messung mit dem auf dem VSM angezeigten technischen Parameter „Pulsation Index PI“. Ein niedriger PI-Wert kann auf einen nicht korrekt angelegten Sensor hinweisen.

Die folgende Abbildung zeigt einen korrekt befestigten V-Spec™ Sensor mit Attachment Tape.

Warnung: Das Attachment Tape ist für einmalige Benutzung bestimmt und muss nach jeder Anwendung gewechselt werden. Verwenden Sie für jede Messung und jeden Patienten ein neues Tape! Wiederverwendung kann zur Kreuzkontamination, schlechten Befestigung und damit zu ungenauen Messwerten führen. Das Attachment Tape nur auf intakter und vollständig ausgebildeter Haut anwenden.

Warnung: Verwenden Sie nur Originalzubehör für das V-Spec™ System. Befestigen Sie den Sensor nur mit dem dazugehörigen AT-VS von Senspec. Die Verwendung anderer nicht empfohlener Befestigungsmittel kann zu ungenauen Messwerten führen.

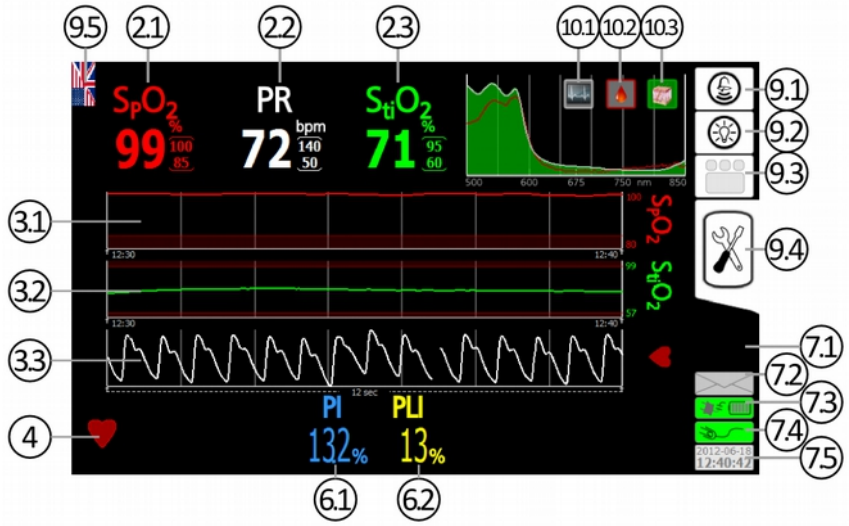
Warnung: Stellen Sie sicher, dass das Attachment Tape gut am Sensor befestigt ist und komplett auf der Applikationsstelle des Patienten angebracht ist! Wechseln Sie das AT-VS, wenn es nicht komplett fest sitzen sollte! Das Nichtbeachten kann zu ungenauen Messwerten führen.

Warnung: Entfernen Sie den Sensor und das Attachment Tape vorsichtig und behutsam! Sollte es sich schwer ablösen lassen befolgen Sie bitte die hausinternen Richtlinien zur Erhaltung der Unversehrtheit der Haut! Nutzen Sie ggf. im Handel erhältliche hautverträgliche Lösungsmittel für Klebebänder!

Hinweis: Bei dunkelhäutigen Patienten kann es vorkommen, dass die Haut nicht erkannt und der Sensor als nicht angelegt angezeigt wird. Verwenden Sie in diesem Fall den V-Spec™ Soft Sensor für die Messungen.

Hinweis: Es kann vorkommen, dass der Sensor Haut erkennt und der Sensor als angelegt angezeigt wird, obwohl der Sensor nicht angelegt wurde (z.B. wenn der Sensor auf Kleidung liegt). Bringen Sie den Sensor immer zuerst am Patienten an, bevor Sie ihn mit dem VSM verbinden!

6.5 Bedienung des V-Spec™ Monitors



② Anzeigebereich medizinische Parameter:

- 2.1 S_PO_2-Wert
- 2.2 PR-Wert
- 2.3 $S_{ti}O_2$-Wert

③ Anzeigebereich Trendgraphen:

- 3.1 Trendgraphen Feld 1
- 3.2 Trendgraphen Feld 2
- 3.3 Trendgraphen Feld 3

④ Herz-Symbol

⑥ Anzeigebereich technische Parameter:

- 6.1 Pulsation Index
- 6.2 Pleth Index

⑦ Anzeigebereich Status-Indikatoren:

- 7.1 Alarm-Indikator-Feld
- 7.2 Meldungssystem
- 7.3 Power-Status
- 7.4 Sensor-Status
- 7.5 Datum und Uhrzeit

⑨ Anzeigebereich Einstellungen:

- 9.1 Alarm-Pause-Taste
- 9.2 Bildschirm-Helligkeits-Taste
- 9.3 Spektral-Ansicht-Taste
- 9.4 Konfigurationsmenü
- 9.5 Spracheinstellung

⑩ Anzeigebereich Spektren:

- 10.1 Pulsatiles Absorptionsspektrum
- 10.2 Extrahiertes Blutspektrum
- 10.3 Gewebe-Spektrum

Der Hauptbildschirm setzt sich aus verschiedenen Bereichen zusammen. Zu diesen gehören im oberen Bereich die Echtzeitwerte der Parameter SpO_2, PR und $StiO_2$ (2), die Trendkurven (3) im mittleren Bereich, das Herz-Symbol in der linken unteren Ecke (4), die Werte der technischen Parameter PI und PLI (6) am unteren Bildschirmrand, der Anzeigebereich mit den Status-Indikatoren (7) unten rechts, die Menüleiste (9) am rechten Rand (bzw. oben links die Sprachauswahl) und der Anzeigebereich der Spektren (10) in der rechten oberen Bildschirmecke.

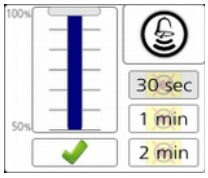
Das Display ist mit einer berührungssensitiven Touchfunktion ausgestattet. Durch Berühren des Monitors an der entsprechenden Stelle oder auf dem entsprechenden Symbol können Sie Untermenüs öffnen und zwischen den Menüs wechseln.

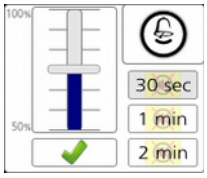
Hinweis: Das Touch-Panel arbeitet mit akustischer Technologie und kann auch mit Handschuhen bedient werden.

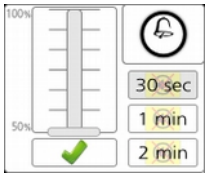
6.5.1 Setup und Einstellungen

6.5.1.1 Pausieren des Alarmsystems

Durch Drücken auf das Symbol (9.1) ist es möglich, die Tonausgabe inklusive des Alarmsystems vorübergehend zu pausieren. Wird die Taste länger als 3 Sekunden festgehalten, öffnet sich ein kleines Menü, über das die Pause-Zeit und die Alarm-Lautstärke eingestellt werden können.. Die Lautstärke der Alarme lässt sich zwischen 100% und 50% regeln, wobei der Button (9.1) gleichzeitig als Indikator für die aktuelle Alarm-Lautstärke dient:





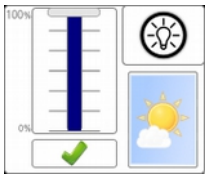


Die Pause-Zeit kann auf 30 Sekunden, eine oder zwei Minuten eingestellt werden. Die gewählte Zeit wird grau hinterlegt.

Durch einfaches Drücken der Alarm-Pause-Taste (9.1) wird die Tonausgabe pausiert. Das Symbol verändert sich bei pausierter Tonausgabe . Nach Ablauf der Pause-Zeit wird die Tonausgabe wieder aktiviert und das normale Symbol wird angezeigt.

6.5.1.2 Helligkeit des Bildschirms / Nacht Modus

Mit dem Berühren der Bildschirm-Helligkeits-Taste (9.2) öffnet sich ein kleines Menüfenster in dem Sie die Helligkeit einstellen und zwischen

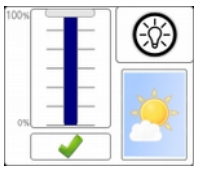
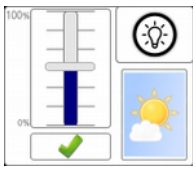
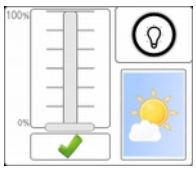
- **Tagmodus:** 

und

- **Nachtmodus:**

umstellen können. Im Nachtmodus wird zehn Sekunden nach der letzten Benutzerinteraktion die Bildschirm-Helligkeit langsam reduziert, sofern kein Alarmzustand vorliegt. Tritt ein Alarm auf oder wird der Bildschirm berührt, erhöht sich die Helligkeit sofort wieder auf 100%.

Die Bildschirm-Helligkeits-Taste (9.2) dient gleichzeitig als Indikator für die aktuelle Helligkeitsstufe:

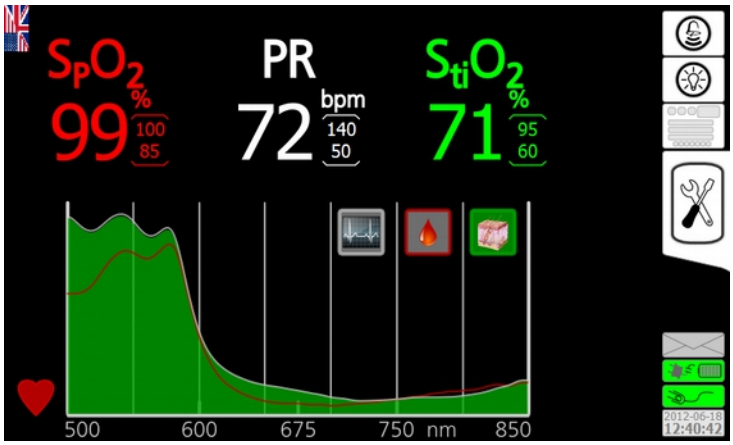
Achtung: Passen Sie die Helligkeit des Bildschirms an die Helligkeit der Umgebung an! Wichtige Informationen könnten übersehen werden!

6.5.1.3 Umschalten der Bildschirmanzeige

Das V-Spec™ Monitoring System bietet Ihnen zwei verschiedene Bildschirmanzeigen:

- den oben beschriebenen Hauptbildschirm mit Trenddarstellung und
- einen Bildschirm mit der vergrößerten Darstellung der Spektren (10).

Durch Berühren des Buttons (9.3) öffnet sich der Bildschirm mit den Spektraldaten:



Auf diesem Bildschirm sehen Sie im oberen Teil die medizinischen Parameter und die jeweiligen Alarmgrenzen. Im unteren Bereich wird eine Vergrößerung der Spektren (10) gezeigt.

Die Spektral-Ansicht besteht aus dem

- **pulsatilen Absorptionsspektrum:**

  dargestellt als weiße Kurve, dem
- **extrahierten Blutspektrum:**

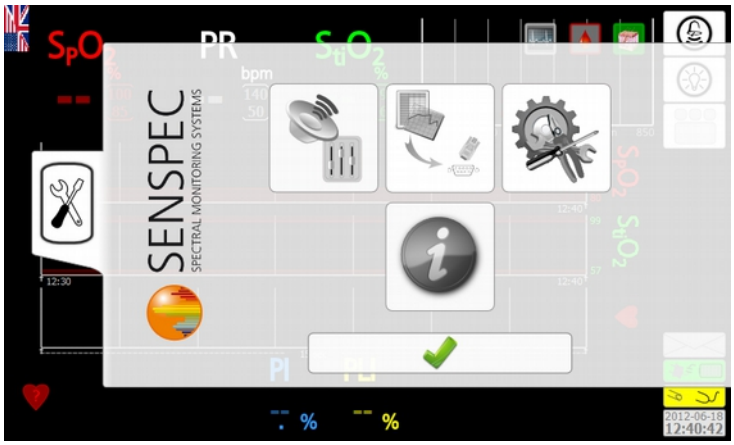
  als rote Kurve und dem
- **Gewebespektrum:**

  als grüne Fläche,

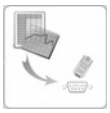
die jeweils in einem Wellenlängenbereich von 500nm bis 800nm abgebildet sind. Der Button (9.3) verändert sich in der Spektral-Ansicht und dient nun dem Wechsel zum Hauptbildschirm. Die Anzeigebereiche „Einstellungen“ (9) und „Status-Indikatoren“ (7) am rechten Rand bleiben ansonsten unverändert.

6.5.1.4 Hauptmenü

Durch Berühren des Menübuttons (9.4) öffnet sich das Hauptmenü:



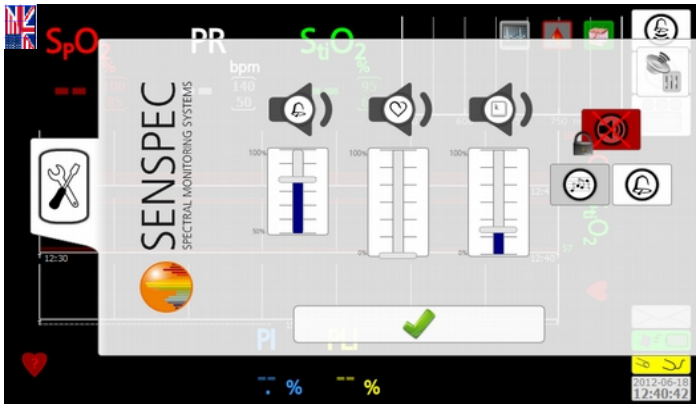
Im Hauptmenü finden Sie folgende Untermenüs:

- **Lautstärke-Menü:**
- **Daten-Ausgabe-Menü:** 
- **POST- und Reset-Menü:**
- **Informations-Menü:**

Durch Berühren der Taste können Sie das Menü verlassen.

Einstellungen im Lautstärke-Menü:

Durch Berühren des Buttons öffnet sich das Fenster zur Einstellung der Alarmtöne:



Mit Hilfe der Regler können Sie die Lautstärke für die

- Alarmtöne
- den Herzton
- und des Tastentons

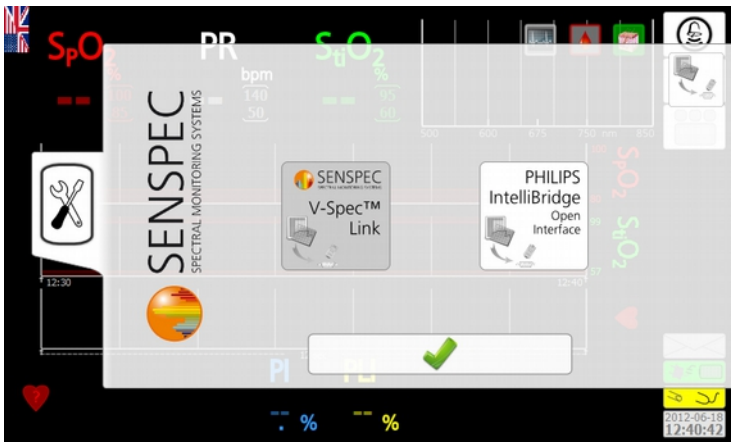
einstellen.

Mit der Alarm-Aus-Taste können autorisierte Benutzer die Tonausgabe inklusive des Alarmsystems deaktivieren. Diese Option ist mit einem PIN-Code gesichert. Der Benutzer wird in regelmäßigen Abständen durch einen Signalton darauf hingewiesen, dass die akustische Alarmausgabe deaktiviert ist. Beim Betrieb des VSMS mit verbundenen Systemen erfolgt weiterhin die Alarmweiterleitung.

Mit den Tasten "Alarm-Melodien" und „Alarm-Töne“ können Sie wählen, ob die optionalen Alarm-Melodien (s. Abschnitt „Alarme und Meldungen“) verwendet werden sollen oder die Alarm-Töne. Das ausgewählte Feld wird grau hinterlegt dargestellt.

Daten-Ausgabe einstellen:

Im Daten-Ausgabe-Menü können Sie auswählen, wie die Messdaten über die serielle RS232-Schnittstelle (17) ausgegeben werden sollen.



Sie haben die Möglichkeit zwischen dem

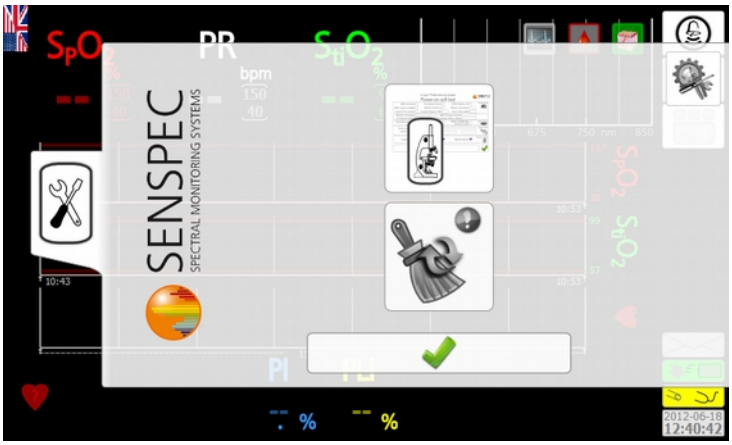
- **V-Spec™ Link Protokoll**

und dem

- **PHILIPS IntelliBridge Open Interface Protokoll**

zu wählen. Das ausgewählte Feld wird grau hinterlegt dargestellt.

POST- und Reset-Menü:



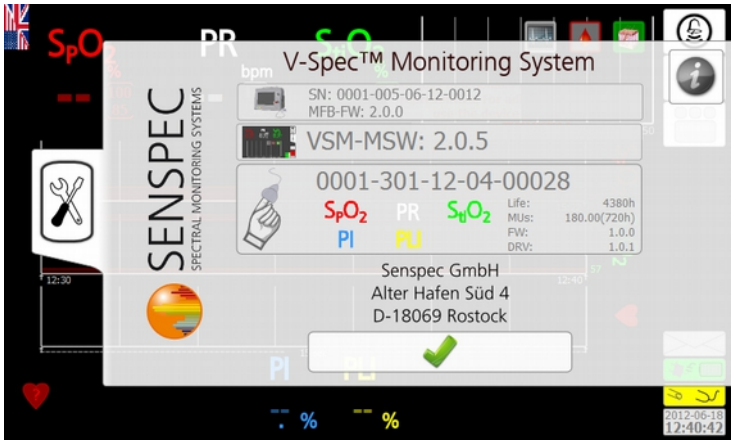
In diesem Untermenü haben Sie die Möglichkeit, den „Power-O Self-Test (POST)“ (vgl. Abs. 6.6.1 Einschalten des VSM) erneut durchzuführen und sich die Ergebnisse anzeigen zu lassen, oder die Einstellungen auf Werkseinstellungen zurückzusetzen („Reset“). Bevor Sie die Einstellungen wirklich auf Werkseinstellungen zurücksetzen können erfolgt eine Sicherheitsabfrage:

Beim Reset der Einstellungen werden folgende Einstellungen zurückgesetzt:

- Alarm-Melodien,
- Lautstärke-Einstellungen,
- Display-Helligkeit,
- Nachtmodus,
- Parameter Alarm-Grenzen und
- Parameter-Belegung der Trendgraphen-Felder

Angaben im Informations-Menü:

Über das Informations-Menü werden Ihnen zusätzliche Angaben zum VSMS zur Verfügung gestellt:



Die obere Zeile zeigt Ihnen die Seriennummer des VSM und Firmware-Version des Multifunktionsboards. Im zweiten Feld wird Ihnen die Versionsnummer der VSM Monitoring Software angegeben. Das dritte und größte Feld zeigt Ihnen die Seriennummer des angeschlossenen V-Spec™ Sensors, die aktivierten Messparameter, die verbleibende Betriebsdauer und die Versionsnummern der Sensor-Firmware und des Sensor-Treibers.

Unten finden Sie die Senspec Kontaktadresse.

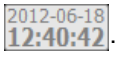
6.5.1.5 Spracheinstellung

Durch Berühren des Symbols (9.5) in der linken oberen Ecke des Bildschirmes können Sie zwischen den Sprachen Deutsch und Englisch wählen. Die aktuell gewählte Sprache wird in der linken oberen Ecke des Bildschirms angezeigt:

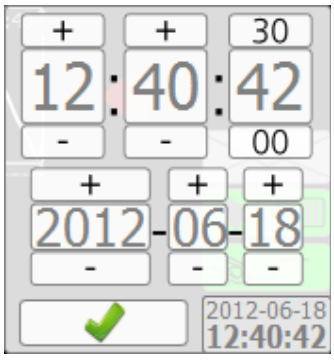
Englische Spracheinstellung:

Deutsche Spracheinstellung:

6.5.1.6 Einstellung Datum und Uhrzeit

Öffnen Sie das Untermenü Datum / Uhrzeit durch Berührung des Symbols (7.5) 

.
Das Menü zum Einstellen des Datums und der Uhrzeit öffnet sich:



Durch Betätigen der jeweiligen + oder - Tasten kann das Datum und die Uhrzeit eingestellt werden.
Bestätigen Sie die Eingabe mit dem „Bestätigen“ Feld , wodurch sich das Menü schließt.

6.5.1.7 Speicherung der Benutzer-Einstellungen

Die Tabelle 1 gibt Ihnen die Default-Einstellungen an, und welche vom Benutzer vorgenommenen Einstellungen bei einem Neustart gespeichert werden und welche auf die Standardwerte zurück gesetzt werden.

Tabelle 1: Einstellungs-Management

Einstellung	Default-Werte	Neustart
SpO2 Grenzen	85%, 100%	Standard
PR Grenzen	40 bpm, 150bpm	Benutzer
StiO2 Grenzen	60%, 95%	Benutzer
Alarm-System-Status	ON	Standard
Alarm-Volume	75%	Benutzer
Pulston-Volume	0%	Benutzer
System-Klick-Volume	25%	Benutzer
Melodien	OFF	Benutzer
Dimmer	100%	Benutzer
Nachtmodus	OFF (TAG)	Benutzer
Uhrzeit	GMT + 1h	Benutzer
Audio-OFF-Time	30 Sekunden	Benutzer
Trend-Ansichten	1. SpO2, (Zeit-Bereich: 10min) 2. StiO2, (Zeit-Bereich: 10min) 3. Pleth (Zeit-Bereich: 12sec)	Benutzer

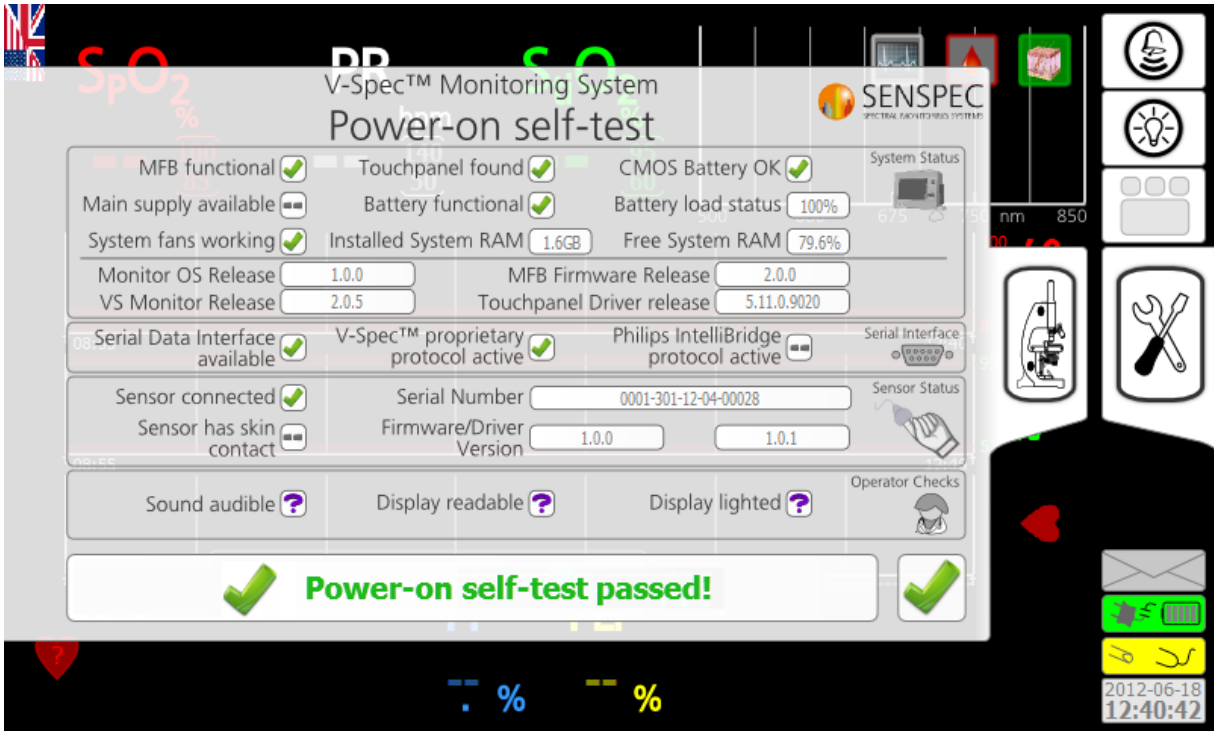
6.6 Das Monitoring mit dem V-Spec™ Monitoring System

Schließen Sie den Sensor an den V-Spec™ Monitor wie im Abschnitt „Anschluss eines V-Spec™ Sensors“ beschrieben an. Überprüfen Sie den Sensor-Status mit Hilfe des Sensor-Status-Indikator auf dem Bildschirm des eingeschalteten VSM (7.4).

Hinweis: Die Betriebsdauer der V-Spec™ Sensoren ist begrenzt. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Sensors für weitere Informationen!

6.6.1 Einschalten des VSM

Schalten Sie den VSM ein, indem Sie den Netzschalter (14) auf der Rückseite des VSM betätigen. Nach dem Einschalten des VSM erscheint das Senspec-Logo. Der VSM führt beim Einschalten einen Selbsttest *(„Power-on self-test (POST)“)* durch. Das Ergebnis wird Ihnen auf dem sogenannten POST-Screen dargestellt:



Auf dem POST-Screen werden Ihnen Seriennummer, Softwarereleases, vorhandene Schnittstellen, geprüfte Funktionen und der jeweilige Status angezeigt:

- **Grüner Haken:**

  Test war erfolgreich,

- **Rotes Kreuz:**

  konnte nicht geprüft werden oder es besteht ein Problem.

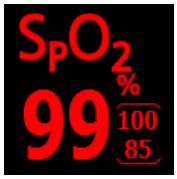
Neben den Tests, die das System selbsttätig durchführen kann, sind weitere Zustände zu überprüfen. Diese Tests betreffen das Audiosystem und das Display und sind vom Bediener durchzuführen. Sie sind mit einem Fragezeichen ? gekennzeichnet. Beim Starten gibt der VSM ein akustisches Signal aus. Ist kein Signalton hörbar und/oder das Display nicht beleuchtet oder lesbar, ist das VSMS nicht funktionstüchtig und darf nicht in Betrieb genommen werden.

War der „Power-on self-Test“ nicht erfolgreich, erscheint die Meldung „Power-on self-test not passed! (Error xxx)“, wobei xxx einen Fehlercode darstellt. In diesem Fall kann das VSMS nicht in Betrieb genommen werden. Wenn der Test erfolgreich war, erscheint die Meldung „Power-on self-test passed!“, der POST-Screen wird automatisch geschlossen und der V-Spec™ Monitor ist betriebsbereit.

Achtung: Sollten Probleme auftreten, setzen Sie sich umgehend mit dem verantwortlichen Servicepersonal in Verbindung!

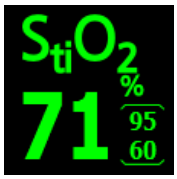
6.6.2 Medizinische Messparameter

Der Anzeigebereich „medizinische Parameter“ (2) zeigt Ihnen die medizinischen Messgrößen an. Diese sind die

- **Sauerstoff-Sättigung des arteriellen Blutes S_PO_2 in %:** 

- Pulsrate PR in bpm:

- Sauerstoff-Sättigung des Gewebes $S_{ti}O_2$ in %:



Neben den Werten werden die aktuellen Alarm-Grenzen und die Maßeinheit angezeigt.

Hinweis: Ist das Alarmsystem stumm geschaltet, wird anstelle der Alarm-Grenzen der Text „OFF“ angezeigt. Dies ist ein zusätzlicher Hinweis, dass das akustische Alarmsystem deaktiviert ist.

6.6.2.1 Einstellung der Alarm-Grenzen

Durch Berühren der medizinischen Parameter, öffnet sich ein Eingabe-Feld, auf dem Sie die Alarm-Grenzen einstellen können. Dies können Sie zum einen über die Slider tun, oder durch die Eingabe eines numerischen Wertes.

Der Slider-Balken weist Bereiche mit unterschiedlichen Farben auf. Damit werden physiologisch sinnvolle Grenzwerte markiert. Wird ein Grenzwert innerhalb des orangen oder roten Bereiches eingestellt, so ändert sich die Farbe des Grenzwertes entsprechend des Bereiches.

Die einstellbaren Alarm-Grenzen und die Standard-Werte finden Sie in Tabelle 2. Tabelle 3 enthält die farblichen Bereiche auf dem Slider-Balken.

Tabelle 2: maximale und minimale Alarmgrenzen und Standardwerte

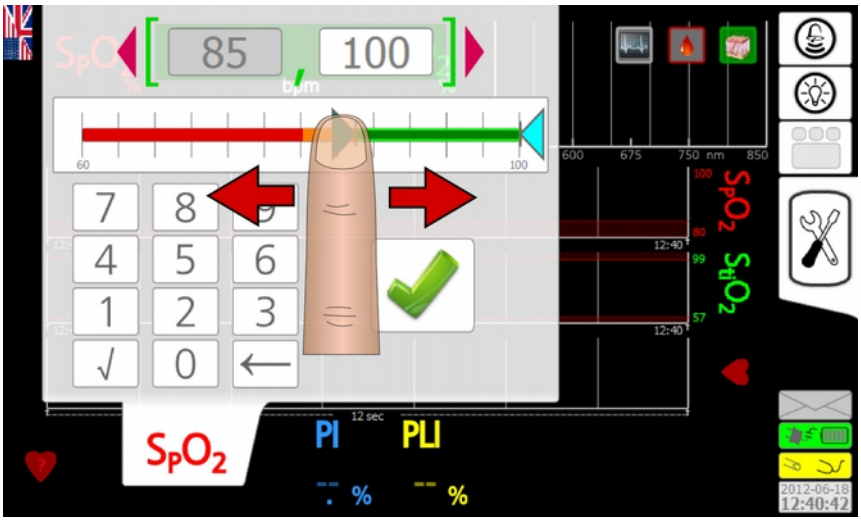
Parameter	[Minimum; Maximum]	Standardwerte
S_pO_2 [%]	[60;100]	[85;100]
PR [bpm]	[30;240]	[50;140]
$S_{ti}O_2$ [%]	[0;100]	[60;95]

Tabelle 3: Physiologische Markierung auf dem Slider-Balken

Parameter	Rot	Gelb	Grün
S_pO_2 [%]	60-79	80-84	85-100
PR [bpm]	30-40; 200-240	40-50; 140-200	50-140
$S_{ti}O_2$ [%]	0-35	35-45	45-100

Einstellen mit Hilfe der Slider:

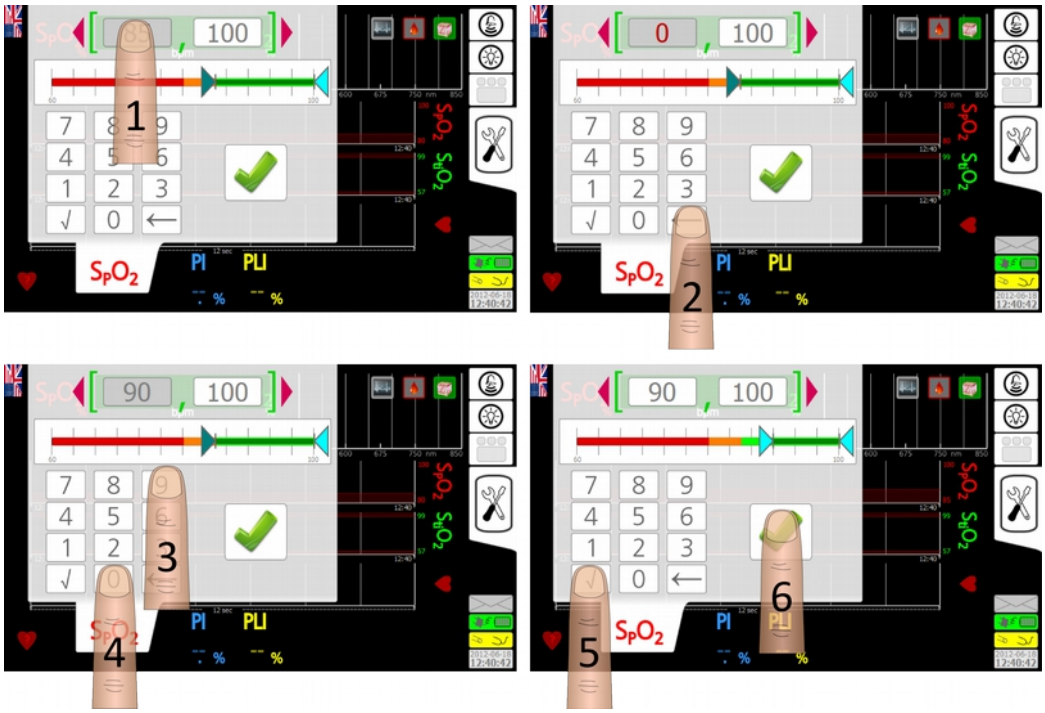
Drücken Sie den Slider der oberen oder unteren Grenze und verschieben Sie ihn auf den gewünschten Wert. Das Feld der ausgewählten Grenze wird grau hinterlegt und der Wert wird sofort aktualisiert:



Einstellen mit Hilfe der numerischen Tasten:

Drücken Sie den Grenzwert, den Sie ändern möchten (1). Löschen Sie die aktuellen Stellen mit der Löschen-Taste (2). Geben Sie den gewünschten Wert ein (z.B. „90“: 3+4) und bestätigen Sie die Eingabe mit dem kleinen Bestätigen-Feld (5). Die neue Grenze wird aktualisiert dargestellt. Wird ein ungültiger Grenzwert eingegeben (z.B. obere Grenze kleiner als untere Grenze oder Grenzwert außerhalb des einstellbaren Bereiches), wird der Wert automatisch angepasst.

Bestätigen Sie die so eingestellten Grenzwerte, in dem Sie die Bestätigen-Taste drücken (6).



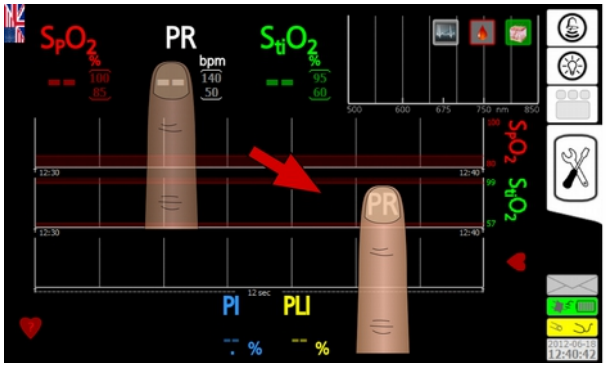
Hinweis: Beachten Sie, dass nicht alle eingestellten Alarm-Grenzen bei einem System-Neustart gespeichert werden. Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt 6.5.1.7 Speicherung der Benutzer-Einstellungen.

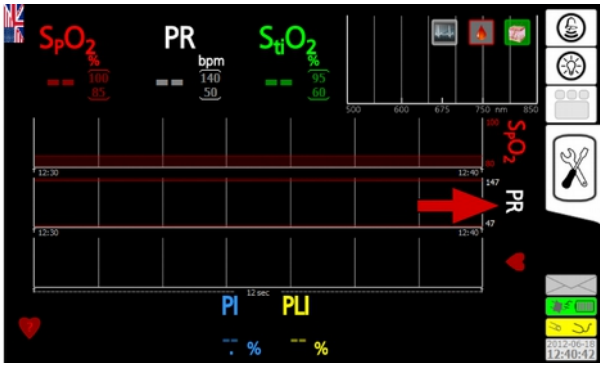
6.6.3 Anzeigebereich Trendgraphen

Hinweis: Richten Sie die Bildschirmanzeige so ein, dass Sie als Benutzer, in Beachtung der Verantwortung für den Patienten, die für Ihre Anwendung beste Übersicht über die erforderlichen Werte haben.

6.6.3.1 Trendgraphen

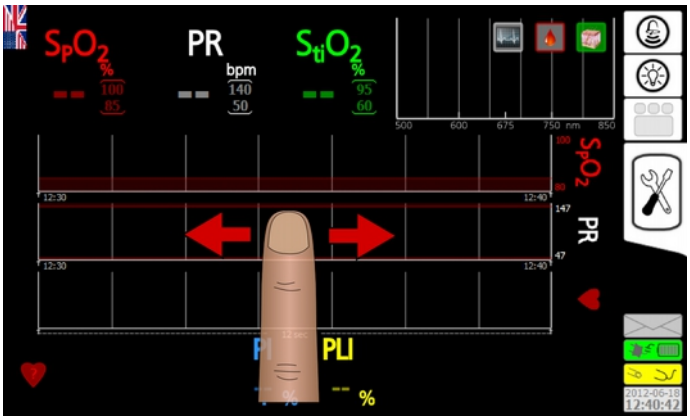
Der V-Spec™ Monitor verfügt über einen Anzeigebereich für die Trendgraphen (3), den Sie individuell anpassen können. Er besteht aus den Feldern (3.1), (3.2) und (3.3). Die Trendgraphen werden mit der gleichen Farbe wie der entsprechende Parameter dargestellt. Sie können jedes Feld mit einem der medizinischen und technischen Parameter belegen, indem Sie die Symbole (2.1), (2.2), (2.3), (6.1) oder (6.2) auf das gewünschte Feld (3.1), (3.2) oder (3.3) ziehen:





Ein Parameter kann auch auf mehreren Feldern parallel verwendet werden.

Unterhalb der Ränder der Trendgraphen ist die gewählte Zeitspanne der Trendgraphen erkennbar, wobei der aktuelle Zeitpunkt rechts zu sehen ist. Die Zeitspanne können Sie verändern, indem auf das Feld drücken und nach rechts oder links wischen:



Die Zeitspanne wird dabei für alle Trendgraphen festgelegt und lässt sich zwischen minimal 10 Minuten und maximal 72 Stunden einstellen. Der Wertebereich der Trendgraphen wird für die medizinischen Parameter automatisch, nach den im gewählten Zeitbereich angezeigten Werten, skaliert. Maximum und Minimum der Anzeige sind rechts neben dem Feld als numerische Werte sichtbar. Die aktuellen Alarmgrenzen werden als rote horizontale Linien dargestellt. Der Bereich außerhalb der Alarm-Grenzen wird rot hinterlegt.

6.6.3.2 Plethysmogramm

Das Plethysmogramm kann dargestellt werden, indem das Herz-Symbol auf eines der Felder (3.1), (3.2) oder (3.3) gezogen wird. Die Zeitspanne des Plethysmogramms lässt sich äquivalent zu den Trendgraphen einstellen und kann auf einen Wert zwischen 15 und 75 Sekunden in 15-Sekunden-Schritten eingestellt werden. Die eingestellte Zeitspanne ist unterhalb des Plethysmogramms erkennbar. Die Skalierung der Höhe des Plethysmogramms erfolgt automatisch für den gewählten Bereich.

6.6.4 Herz-Symbol

Der aktive Pulsschlag (Pulszyklus) ist am pulsierenden Herz-Symbol (4) erkennbar. Ist kein Sensor angeschlossen oder angelegt oder der Pulsschlag ist zu gering, wird das Herz-Symbol mit einem Fragezeichen versehen .

6.6.5 Anzeigebereich technische Parameter

Im unteren Bildschirm-Bereich sehen Sie den Anzeigebereich (6) für die technischen Parameter „Pulsation Index“ PI (6.1) und „Pleth Index“ PLI (6.1).

6.6.6 Alarm-Indikator-Feld

Das Alarm-Indikator-Feld (7.1) zeigt im Alarmfall den Alarm-Status an.

Hinweis: Die Alarme sind ausführlich im Abschnitt „Alarme und Meldungen“ beschrieben.

6.6.7 Meldungssystem

Das Symbol (7.2) beinhaltet das Meldungssystem des V-Spec™ Monitors. Hier werden aktuelle Meldungen und Informationen in englischer Sprache eingeblendet, die den Benutzer bei der Bedienung des VSMS unterstützen sollen.

Neue Meldungen werden als Banner eingeblendet und verschwinden nach einigen Sekunden wieder. Liegen mehrere Meldungen zur gleichen Zeit vor, erfolgt die Information darüber am Ende der Meldung (z.B.: *„Sensor is now connected but without contact to patient's skin! **(1more)**“*). Durch Berühren der Meldung im Vordergrund wird diese ausgeblendet bzw. erscheint die nächste aktive Meldung.

Wird das Symbol (7.2) berührt, lassen sich bereits ausgeblendete Meldungen des Systems erneut aufrufen.

Hinweis: Eine detaillierte Übersicht aller Meldungen finden Sie im Abschnitt „Alarme und Meldungen“

6.6.8 Power-Status

Das V-Spec™ Monitoring System ist mit einer wiederaufladbaren internen Lithium-Ionen Batterie ausgerüstet um eine Stromunterbrechung von maximal einer Stunde zu überbrücken, ohne dass eine Messungen unterbrochen werden muss.

Achtung: Die Batterie darf nur vom autorisierten Fachpersonal gewechselt werden. Wenn Sie einen Defekt an der Batterie feststellen, informieren Sie umgehend Ihren Servicepartner!

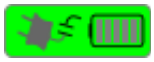
Das VSM kann im Batteriebetrieb oder im Netzbetrieb arbeiten. Aufschluss über den Zustand der Stromversorgung gibt Ihnen der Power-Status-Indikator (7.3), der Sie über folgende Zustände der Stromversorgung informiert:

Netzbetrieb aktiv, Batterie voll geladen:

- Das VSM ist an die externe Stromversorgung angeschlossen und die Batterie ist voll geladen.

Netzbetrieb aktiv, Batterie wird geladen:

- Das VSM ist an die externe Stromversorgung angeschlossen und die Batterie wird geladen.

Batteriebetrieb aktiv, Batterie voll geladen: 

- Die Batterie ist voll geladen und ermöglicht den Betrieb für ca. 1h

Batteriebetrieb aktiv, Batterieladung niedrig:

- Der Batterieladezustand nimmt ab. Der Betrieb ist noch **max. 15 min** möglich. Ein Alarm mittlerer Priorität weist Sie darauf hin.

Batteriebetrieb aktiv, Batterieladung kritisch:

- Die Batterieladung reicht nicht für den Betrieb des VSMS aus. Das System schaltet sich, vier Minuten nach Erscheinen des Symbols und des Alarms *„Kritische Batterieladung“* ab, sofern kein Netzkabel angeschlossen wird.

Eine erneute Aufladung erfolgt automatisch beim Anschluss an das elektrische Netz. Ist die Batterie vollständig entladen, sind etwa vier Stunden Netzbetrieb nötig um die Batterie vollständig zu laden.

6.6.9 Sensor-Status

Der Status-Indikator des Sensors (7.4) informiert Sie über den aktuellen Zustand des Sensors. Dies wird durch das Meldungssystem unterstützt. Der Indikator zeigt Ihnen folgende Zustände des Sensors an:

Sensor nicht angeschlossen:

- Es ist kein Sensor am VSM angeschlossen

Sensor nicht angelegt:

- Der Sensor ist am VSM angeschlossen, hat aber keinen Hautkontakt zum Patienten.

Sensor aktiv:

- Der Sensor ist am VSM angeschlossen, am Patienten angelegt und arbeitet einwandfrei. Nach der Stabilisierung der Messwerte, erkennen Sie diese auf dem Bildschirm.

Sensor Temperatur zu hoch:

- Der Sensor ist am VSM angeschlossen, am Patienten angelegt und die Sensortemperatur ist zu hoch. Der Sensor schaltet sich ab, ein Alarm hoher Priorität wird erzeugt und die Textmeldung „High sensor temperature – remove or change sensor!“ wird eingeblendet.

Warnung: Entfernen Sie einen Sensor mit zu hoher Temperatur sofort vom Patienten und vom VSM! Der Alarm wird nur durch Entfernen des Sensors vom VSM beendet.

Achtung: Wenn bei einem Sensor häufiger eine zu hohe Temperatur angezeigt wird, darf der Sensor nicht erneut verwendet werden! Verwenden Sie in diesem Fall einen anderen V-Spec™ Sensor und wenden Sie sich an Ihren Senspec-Partner!

Sensor Betriebszeit abgelaufen:

- Der Sensor ist am VSM angeschlossen, und die Betriebsdauer des Sensors ist abgelaufen. Der Sensor schaltet sich ab (**unten stehenden Hinweis beachten!**), ein Alarm mittlere Priorität wird erzeugt und die Textmeldung „Sensor operation period exceeded!“ wird eingeblendet.

Hinweis: Wenn die verbleibende Betriebszeit unter 60 Minuten liegt, wird die gelbe, blinkende Textmeldung „Connected sensor's lifetime expires in 'xx' minutes! Please change the sensor!“ auf dem Anzeigebereich Spektren ⑩ angezeigt ('xx' ist die Anzahl der verbleibenden Minuten.

Ist der Sensor angelegt während die Betriebszeit abläuft, bleibt er in Betrieb und wird erst deaktiviert, wenn er mehr als 15 Minuten von der Haut oder vom VSM getrennt wurde. In diesem Fall wird die rote, blinkende Textmeldung „Connected sensor's lifetime has expired! Please change the sensor!“ auf dem Anzeigebereich Spektren ⑩ angezeigt. Ein Messbetrieb kann somit auch mit abgelaufenem Sensor aufrecht erhalten werden.

6.6.10 Betrieb mit dem V-Spec™ Sensor

6.6.10.1 Die Messungen

Ist ein Sensor korrekt am Patienten angelegt und am VSM angeschlossen, erscheinen nach einer kurzen Stabilisierungsphase die aktuellen Messwerte des Patienten.

Achtung: Achten Sie darauf, dass sich der Sensor an der Applikationsstelle nicht bewegt. Bewegungsartefakte können die Messwerte verfälschen. Achten Sie auf den Verlauf des Plethysmogramms um Bewegungsartefakte zu identifizieren.

Hinweis: Wenn sich die Messwerte nicht stabilisieren, prüfen Sie den korrekten Sitz des V-Spec™ Sensors. Stellen Sie sicher, dass das Sensorkabel fixiert ist um eine gute Zugentlastung zu gewährleisten.

Das Unterschreiten des S_PO_2 Wertes löst einen Alarm hoher Priorität aus. Überprüfen Sie unbedingt den Patientenstatus. Ein starker Abfall des S_PO_2 Wertes erzeugt unter Umständen einen lebensbedrohlichen Zustand des Patienten.

Das Unterschreiten des $S_{tI}O_2$ Wertes erzeugt einen Alarm mittlerer Priorität. Überprüfen Sie auch hier unbedingt den Status des Patienten, suchen Sie nach eventuellen Einschränkungen der Durchblutung. Überprüfen Sie, ob eine extreme Veränderung in der Physiologie des Patienten oder in der Durchblutung an der Überwachungsstelle aufgetreten ist (z. B. durch die aufgeblasene Manschette eines Blutdruckmessgeräts, eine Quetschung, arterielle Blutprobenentnahme an der Hand, an der sich der Sensor befindet, schwere Hypotonie, periphere Verengung von Blutgefäßen als Reaktion auf Unterkühlung, verabreichte Medikamente oder Raynaud-Syndrom).

Es ist möglich, dass Pulsoximeter bei extrem geringer Durchblutung u.U. nur die periphere Sättigung messen, die sich von der zentralen arteriellen Sättigung erheblich unterscheiden kann. Diese „örtlich begrenzte Hypoxämie" kann eine Folge der metabolischen Anforderungen der anderen Gewebe sein, die Sauerstoff proximal zum Überwachungsort unter Bedingungen nachhaltiger peripherer Hypoperfusion extrahieren. (Dies kann auch bei

einer Pulsfrequenz auftreten, die mit der EKG-Herzfrequenz korreliert.)

Achtung: Wenn häufig eine schwache Durchblutung angezeigt wird, muss nach einer besser durchbluteten Applikationsstelle gesucht werden. Bis das geschehen ist, muss der Oxygenierungsstatus des Patienten auf eine andere Weise überprüft werden.

Abhilfemaßnahmen:

Falls die SpO_2 Anzeigewerte erhebliche Unterschiede aufweisen, sollte folgendes unternommen werden:

- Sicherstellen, dass der Sensor ordnungsgemäß und sicher am Patienten befestigt ist
- Eine Messstelle mit möglichst guter Durchblutung auswählen
- Die Messstelle 20–30 Sekunden lang mit 70%-igem Isopropylalkohol oder einer hautrötenden Creme (10–30% Methylsalizylat und 2–10% Menthol) einreiben, um die Durchblutung zu verbessern. Stark gefäßerweiternde Cremes, wie Nitroglyzerinsalbe, werden jedoch nicht empfohlen.
- Elektrochirurgische oder sonstige Geräte, die elektrische Störungen verursachen können, möglichst entfernen
- Den Sensor möglichst an einer Stelle mit geringem Umgebungslicht platzieren. Das VSM mit integrierter V-Spec™ Technologie ist zwar ausreichend gegen Umgebungslicht geschützt, jedoch kann übermäßig starkes Umgebungslicht zu Messfehlern führen.

Achtung: Falls Zweifel an der Genauigkeit von Messungen bestehen, sollten die Vital-Funktionen des Patienten auf andere Weise überprüft werden, bevor die Funktionsfähigkeit des VSM genauer untersucht wird.

7 ALARME UND MELDUNGEN

7.1 Einführung

Im folgenden Abschnitt werden das VSMS Alarmsystem sowie die auf dem Display angezeigten Meldungen genauer erläutert.

Das Alarmsystem stellt ein wichtiges Element im VSMS dar. Der Bediener sollte mit den folgenden Informationen gut vertraut sein, bevor das System in Betrieb genommen wird.

Das V-Spec™ Monitoring System ermöglicht die akustische und visuelle Ausgabe von Alarmbedingungen. Die akustischen Alarmmeldungen werden über den integrierten Lautsprecher des V-Spec™ Monitors ausgegeben. Die visuelle Ausgabe erfolgt über verschiedene Anzeigen auf dem Bildschirm des Monitors. Dabei wird im Wesentlichen zwischen den visuellen Alarmindikatoren und dem Meldungssystem unterschieden. Die akustischen Alarme können für eine Dauer von einer halben, einer oder zwei Minuten stumm geschaltet werden, die visuelle Alarmausgabe kann nicht deaktiviert werden.

Warnung: Passen Sie die Lautstärke des Alarmsystems stets an die Umgebungslautstärke an! Befolgen Sie dies nicht, könnten Alarmzustände nicht oder zu spät bemerkt werden.

7.2 Alarme

Die Alarme des VSM werden in die Prioritäten „Hoch“, „Mittel“ und „Niedrig“ unterschieden. Die Alarme werden weiter in medizinische und technische Alarme unterteilt. Die Tabelle 4 enthält eine generelle Übersicht über die möglichen Alarme.

Tabelle 4: VSMS Übersicht über die Alarme

Alarm	Beschreibung	
Hohe Priorität	• Akustischer und visueller Alarm für eine Überschreitung der S_PO_2-Grenzen (medizinisch, mit optionaler Melodie) • Akustische und visuelle Alarme für einen kritischen Batterieladestand (technisch, nur als Melodie-Alarm) und eine zu hohe Sensortemperatur (technisch, keine Melodie)	Sofortige Reaktion erforderlich
Mittlere Priorität	• Akustische und visuelle Alarme für Überschreitung der Alarm-Grenzen der Parameter Pulsrate und $S_{ti}O_2$ (medizinische, mit optionaler Melodie) • Akustische und visuelle Alarme für Probleme mit dem Monitor (POST fehlgeschlagen), dem Sensor (Betriebszeit abgelaufen, nicht kalibriert, nicht angeschlossen, ohne Hautkontakt), der Batterie (defekt, niedriger Ladestand (nur Melodie-Alarm)), bei Verbindungsproblemen mit dem Multifunktionsboard oder einem defekten V-Spec™ extension cable (technisch, ohne Melodie)	Umgehende Reaktion erforderlich
Niedrige Priorität	• Akustische und visuelle Alarme bei geringer Signalqualität, überschrittener Parameter Update Periode oder einem festgestellten Problem mit dem Monitor (technisch, ohne Melodie)	Aufmerksamkeit und Reaktion erforderlich

7.2.1 Akustische Alarm-Indikatoren

Die akustischen Alarm-Töne (ohne Melodie) sind wie folgt gekennzeichnet:

Hohe Priorität: Abfolge von zehn hohen Tönen, ertönend in vier Bursts (3,2,3,2), wiederholend alle 10 Sekunden

Mittlere Priorität: Abfolge von drei Tönen mittlerer Tonhöhe, ertönend als einzelner Burst, wiederholend alle 10 Sekunden

Niedrige Priorität: Abfolge von zwei Tönen niedriger Tonhöhe, ertönend als einzelner Burst, wiederholend alle 30 Sekunden

Akustische Alarmsignale können mit Hilfe der Alarm-Pause-Taste (9.1) für 30 Sekunden, eine oder zwei Minuten stumm geschaltet werden (> 3 Sekunden drücken).

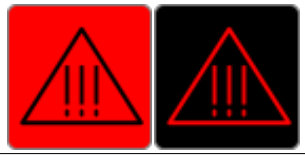
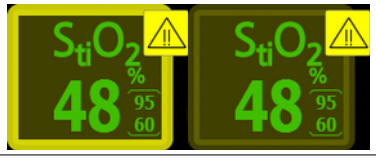
Hinweis: Das dauerhafte Stummschalten des Alarmsystems ist nur autorisierten Benutzern gestattet und nur mit einem PIN-Code verfügbar. Zur Erinnerung, dass das Alarmsystem inaktiv ist, ertönt alle zehn Minuten ein „Reminder-Signal".

Hinweis: Weitere Informationen zu den Alarmen und den Alarm-Melodien, die Parameter-spezifisch optional eingestellt werden können finden sich im Abschnitt 9.7.2 Alarm-Melodien

7.2.2 Visuelle Alarm-Indikatoren

Bei den visuellen Alarmen wird zwischen medizinischen und technischen Alarme unterschieden. Eine Auflistung über alle visuellen Alarm-Indikatoren ist in Tabelle 4 zu finden.

Tabelle 5: Visuelle Alarm-Indikatoren im VSMS

Alarm	Medizinisch	Technisch
Hohe Priorität	Roter Rahmen um den SpO_2 Wert, blinkend mit f=2Hz	Rotes Symbol mit drei Ausrufezeichen, blinkend mit f=2Hz 
Mittlere Priorität	Gelber Rahmen um den Wert, blinkend mit f=1Hz 	Gelbes Symbol mit zwei Ausrufezeichen, blinkend mit f=1Hz
Niedrige Priorität	Kein medizinischer Alarm niedriger Priorität im VSMS enthalten	Symbol in Cyan mit einem Ausrufezeichen, statisch

7.2.3 Alarm-Grenzen

Die einstellbaren Alarm-Grenzen finden Sie in Tabelle 6.

Tabelle 6: maximale und minimale Alarmgrenzen und Standardwerte

Alarm	[Minimum;Maximum]	Standardwerte
S_PO_2 [%]	[60;100]	[85;100]
PR [bpm]	[30;240]	[50;140]
$S_{Ti}O_2$ [%]	[0;100]	[60;95]

Hinweis: Die Alarm-Grenzen des S_PO_2 Parameters werden, anders als die Grenzwerte der anderen Parameter, bei jedem Neustart des Monitors auf die Standardwerte [85;100] zurück gesetzt.

7.2.4 Alarm-Meldungen

Zusätzlich zu den akustischen und visuellen Alarmen, gibt das VSMS weitere Informationen und Beschreibungen des Alarms als Text-Meldung in englischer Sprache über das Meldungssystem des VSMS (s. Abschnitt 6.6.7 Meldungssystem) aus. Eine Übersicht sämtlicher Alarme und der dazugehörigen Meldungen finden sich in Tabelle 7. Zusätzlich dazu ist in der Tabelle die Information enthalten, ob eine Alarm-Melodie optional („opt.“) verfügbar ist.

Neben den Alarm-Meldungen werden auch Informationen über das Meldungssystem ausgegeben, die keinen Alarm signalisieren. Wie auch die Alarm-Meldungen enthalten die Info-Meldungen wichtige Informationen und dürfen nicht ignoriert werden. Die Info-Meldungen sind in Tabelle 8 zu finden.

Tabelle 7: Alarme im VSMS und dazugehörige Meldungen

Priorität	Typ	Alarmbezeichnung	Melodie	Meldung (Englisch & Deutsch)
Hohe Priorität	Med.	Niedrige S_PO_2 Sättigung	opt: S_PO_2	S_pO_2 low limit violation! S_PO_2 unterschreitet den Alarm-Grenzwert!
		Hohe S_PO_2 Sättigung	opt: S_PO_2	S_pO_2 high limit violation! überschreitet den Alarm-Grenzwert!
	Tech.	Kritische Batterieladung	fest: battery-critical	Critical battery charge – connect main supply or VSM will shut down! Batterie kritisch - Netzstecker anschließen oder Abschaltung erfolgt!
		Sensor-Temperatur zu hoch	---	High sensor temperature – remove or change sensor! Überhöhte Sensortemperatur - Sensor entfernen oder ersetzen!
Mittlere Priorität	Med.	Niedrige Pulsrate	opt.: PR	PR low limit violation! PR unterschreitet den Alarm-Grenzwert!
		Hohe Pulsrate	opt.: PR	PR high limit violation! PR überschreitet den Alarm-Grenzwert!
		Niedrige $S_{ti}O_2$ Sättigung	opt.: $S_{ti}O_2$	$S_{ti}O_2$ low limit violation! $S_{ti}O_2$ unterschreitet den Alarm-Grenzwert!
		Hohe $S_{ti}O_2$ Sättigung	opt.: $S_{ti}O_2$	$S_{ti}O_2$ high limit violation! $S_{ti}O_2$ überschreitet den Alarm-Grenzwert!
	Tech.	Power-on self-test fehlgeschlagen	---	Power-on self-test failed with error xx! Power-On-Self-Test fehlgeschlagen! Fehlercode: xx
		Sensor Betriebszeit abgelaufen	---	The sensor operation period is exceeded! Sensor hat seine Lebens-/Betriebsdauer überschritten!
		Sensor nicht kalibriert	---	The connected sensor is uncalibrated! Der angeschlossene Sensor ist nicht kalibriert!
		Sensor nicht angeschlossen	---	Lost connection to the sensor! Verbindung zum Sensor verloren!
		Sensor nicht angebracht	---	Sensor lost skin contact! Sensor hat den Hautontakt verloren!
		Niedrige Batterieladung	Fest: battery_low	Low battery charge! Der Betterieladezustand ist niedrig!
		Batterie defekt	---	Battery defective! Die Batterie ist defekt!
		Multifunktionsboard nicht erreichbar	---	No connection to multifunction board! Keine Verbindung zum Multifunktionsboard!
Niedrige	Tech.	Signalqualität schwach	---	Low signal quality! Die Signalqualität ist gering!

Priorität		Parameter-Aktualisierungszeit länger als 30s überschritten	---	Data update period exceeded 30 seconds! Der letzte gemessene SpO2-Wert ist älter als 30 Sekunden!
		Monitor Fehler	---	Monitor fault xx! Kritischer Monitor-Fehler %i!

Tabelle 8: Info-Meldungen

Meldungen
Power-on self-test passed! VSM is ready for use! Power-On-Self-Test erfolgreich! Das VSM ist messbereit!
Sensor is now connected but without contact to patient's skin! Ein Sensor ist nun angeschlossen, aber noch ohne Hautkontakt!
Low pulsation index! Please check sensor application! Niedriger Pulsation Index! Sensor-Sitz überprüfen!
Main supply disconnected! Netzanschluss wurde unterbrochen!
Main supply is not connected! Kein Netzanschluss!
Main supply connected! Netzanschluss ist erfolgt!
Monitor problem xx! Hinweis: Monitor-Problem xx!

7.2.5 Erforderliche Reaktionen

Die erforderlichen Reaktionen auf die Alarme finden Sie in Tabelle 9.

Tabelle 9: Alarme und erforderliche Reaktionen

Alarmbezeichnung	Erforderliche Reaktion	Folgen, wenn Reaktion ausbleibt
Niedrige S_PO_2 Sättigung	Sofort, Patientenstatus überprüfen, eventuelle Hypoxie beenden	Tod oder irreversible Schädigungen
Hohe S_PO_2 Sättigung	Sofort, Patientenstatus überprüfen, eventuelle Hyperoxie beenden	Irreversible Schädigungen, reversible Schädigungen
Kritische Batterieladung	Sofort, Netzkabel anschließen	VSM fährt herunter, Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Sensor-Temperatur zu hoch	Sofort, Sensor entfernen und ggf. durch anderen V-Spec™ Sensor ersetzen	Schmerz und reversible Schädigungen durch Verbrennung an der Messstelle, Sensor stellt Messbetrieb ein, Monitoring kann nicht fortgesetzt werden

Niedrige Pulsrate	Umgehend, Patientenstatus prüfen, eventuelle Bradykardie beenden	irreversible Schädigungen, reversible Schädigungen
Hohe Pulsrate	Umgehend, Patientenstatus prüfen, eventuelle Tachykardie beenden	Irreversible Schädigungen, reversible Schädigungen
Niedrige $S_{ti}O_2$ Sättigung	Umgehend, Patientenstatus prüfen, eventuelle Hypoxie/Ischämie beenden	Irreversible Schädigungen, reversible Schädigungen
Hohe $S_{ti}O_2$ Sättigung	Umgehend, Patientenstatus prüfen, eventuelle Hyperoxie beenden	Irreversible Schädigungen, reversible Schädigungen
Power-on self-test fehlgeschlagen	Umgehend, VSM ausschalten, Senspec Partner kontaktieren	Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Sensor Betriebszeit abgelaufen	Umgehend, V-Spec™ Sensor austauschen	Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Sensor nicht kalibriert	Umgehend, V-Spec™ Sensor austauschen und ihrem Senspec Partner zusenden	Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Sensor nicht angeschlossen	Umgehend, V-Spec™ Sensor mit VSM verbinden	Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Sensor nicht angebracht	Umgehend, V-Spec™ Sensor erneut an Messstelle anbringen	Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Niedrige Batterieladung	Umgehend, Netzkabel anschließen	Batterie wird entladen, Monitoring kann begrenzt fortgesetzt werden
Batterie defekt	Umgehend, Senspec Partner kontaktieren	Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Multifunktionsboard nicht erreichbar	Umgehend, Senspec Partner kontaktieren	Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Sensor-Verlängerung defekt	Umgehend, Senspec Partner kontaktieren	Monitoring kann nicht fortgesetzt werden
Signalqualität schwach	Zeitnah, Sensor-Applikation prüfen, evtl. Messstelle wechseln oder Durchblutung fördern	Messwerte entsprechen evtl. nicht den tatsächlichen Parameter-Werten
Parameter-Aktualisierungszeit überschritten	Zeitnah, Sensor-Applikation prüfen, evtl. Messstelle wechseln	Messung der Parameter nicht möglich
Monitor Fehler	Zeitnah, VSM ausschalten, Senspec Partner kontaktieren	Schädigungen des VSM

7.3 Alarm-System-Reset

Wird der V-Spec™ Monitor ausgeschaltet, werden bestimmte Einstellungen auf die Standardwerte zurückgesetzt, sofern sie vom Bediener geändert wurden. Dies geschieht auch dann, wenn das System nach einem „Kritische Batterieladung"-Alarm neu gestartet wird. Eine Auflistung der Standard-Einstellungen und ob nach einem Neustart die Standardwerte oder die Benutzer-Eingaben übernommen werden, finden Sie in Tabelle 1 im Abschnitt 6.5.1.7 Speicherung der Benutzer-Einstellungen auf Seite 36. Tritt ein Fehler beim Speichern der Benutzer-Einstellungen auf, kann es passieren, dass alle Einstellungen auf die Default-Werte gesetzt werden.

7.4 Alarme in der Vergangenheit

Das VSMS speichert aufgetretene Alarmzustände ab. Damit erhält der Anwender Informationen über Alarm-Zustände, die in der Vergangenheit liegen und ansonsten nicht direkt sichtbar sind.

Bei den medizinischen Alarmen wird ein vergangener Alarm durch ein langsam blinkendes Alarm-Symbol neben dem entsprechenden Parameter verdeutlicht. Vergangene technische Alarme werden durch ein langsam blinkendes Alarm-Symbol im Alarm-Indikator-Feld (s. Abschnitt 6.6.6 Alarm-Indikator-Feld) signalisiert. Durch Tippen auf dieses Alarm-Symbol wird die dazugehörige Alarm-Meldung eingeblendet. Neben dem Text der Alarm-Meldung wird auch die Zeit des ersten Auftretens des Alarms angezeigt. Durch Tippen auf die Meldung wird diese ausgeblendet.

7.5 Alarmauslösung

Vom Eintreten eines Ereignisses am Patienten (z.B. Hypoxie) bis zum Auslösen des Alarmes treten systembedingte Verzögerungen ein. Die Parameter sind verschiedenen Mittlungsverfahren unterlegen, die diese Verzögerung verursachen. Die „*Parameter-Aktualisierungsrate (engl: parameter update period)*" beträgt im VSMS 1Hz. Die Zeit, die bis zur Aktualisierung der angezeigten Parameter vergeht, also die Zeitspanne zwischen

zwei validen Werten beträgt folglich **eine Sekunde**.

Die Abbildung 1 verdeutlicht die Verzögerung, die vom Eintreten eines Ereignisses bis zur Alarmauslösung auftritt, an einem beispielhaften S_PO_2-Verlauf. Die Alarmbedingung tritt zum Zeitpunkt t_1 auf und wird zum Zeitpunkt t_2 vom Algorithmus erkannt. Zum Zeitpunkt t_3 wird der Alarm ausgegeben. Die Zeitspanne t_2-t_1 wird von den Mittelungs- und Verarbeitungszeiten der Algorithmen bestimmt und wird als *„Alarm-Erkennungs-Verzögerung (engl.: alarm condition delay)"* bezeichnet. Die Zeitspanne t_3-t_2 ist die Verzögerung die durch Signallaufzeiten innerhalb des VSMS oder durch die Alarm-Weiterleitung an verbundene Systeme entsteht und wird *„Alarm-Erzeugungs-Verzögerung (engl: alarm signal generation delay)"* genannt.

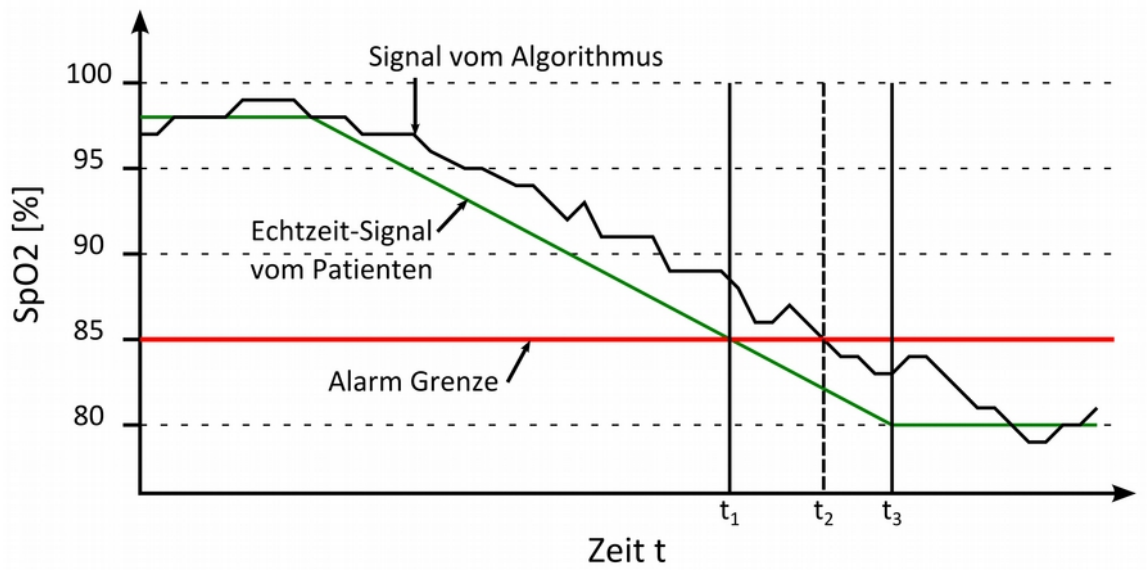


Abbildung 1: Darstellung der Alarm-Verzögerung am Beispiel des Parameters S_PO_2

Wird das VSMS als eigenständiges System verwendet, ist die Zeit t_3-t_2 deutlich geringer als eine Sekunde und liegt damit unterhalb der „Parameter-Aktualisierungsrate". Da die Zeit t_3-t_2 gegenüber der Zeit t_2-t_1 vernachlässigbar ist, ist die Gesamt-Verzögerung hauptsächlich durch die Zeit t_2-t_1 gekennzeichnet.

Die Verzögerungszeiten der medizinischen Alarme sind in Tabelle 10 aufgeführt.

Tabelle 10: Verzögerungszeiten des Alarmsystems

Alarm	Verzögerung *t2-t1*
S_PO_2	15 Sekunden
PR	5 Sekunden
$S_{ti}O_2$	15 Sekunden
Technischer Alarm	<1 Sekunde

Die Verzögerungszeit vom Feststellen der Alarm-Bedingung (t_2) bis zur Ausgabe über die serielle Schnittstelle, beträgt maximal zwei Sekunden.

Hinweis: Wird das VSMS in Verbindung mit anderen Systemen verwendet, so gelten für das verbundene System die vom entsprechenden Hersteller ausgewiesenen Verzögerungszeiten.

Hinweis: Während ein Parameter ungültig ist oder stabilisiert wird, ist die Alarmüberwachung dieses Parameters inaktiv. Weitere Details finden Sie im Abschnitt 9.2.2 Display.

7.6 Alarm-Log

Das VSM zeichnet intern die Alarme in Log-Dateien auf. Bei jedem Start des VSM wird eine neue Datei angelegt. Diese bleibt auch im Fall des Verlustes der Betriebsspannung dauerhaft gespeichert. In einer Log-Datei wird für jedes Alarm-Event (Start, Ende, Grenzänderung...) ein Eintrag angelegt, der mit der jeweiligen Alarm-ID benannt ist. Als Einträge des Events sind enthalten:

- Zeit,
- Alarm-Event-Typ (Start (START), Ende (END), Grenzänderung (LIM), Alarm-System-Status(ASS)) (LIM und ASS nur wenn ein Alarm vorliegt),
- Alarm-Priorität,

- Alarmbezeichnung,
- eingestellte Alarm-Grenzen,
- der aktuelle Parameter-Wert
- Alarm-Laustärke und
- Alarm-System-Status.

Hinweis: Die Alarm-Log-Datei wird intern gespeichert und kann nur durch autorisiertes Personal ausgelesen werden.

8 DATENKOMMUNIKATION

8.1 Überblick

Während des V-Spec™ Monitorings, können aktuelle Patientendaten über die serielle Schnittstelle ⑰ (RS-232), die sich an der Seitenwand des VSM befindet, ausgegeben werden. Dieser Port kann mit externen Instrumenten wie Multiparameter-Monitoren, Personalcomputer (PC) und Poly (SOMNO) Graphen verbunden werden. Beim Anschließen des VSM an ein externes Gerät, überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb vor dem klinischen Einsatz. Sowohl der VSM als auch das externe Gerät müssen an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. Das jeweilige Kommunikationsprotokoll muss wie in diesem Abschnitt beschrieben eingestellt werden.

Jeder PC oder jedes nicht-medizinische Instrument, welches an die serielle VSM-Daten-Schnittstelle angeschlossen wird, muss nach dem IEC 60950-Standard zertifiziert werden. Alle Kombinationen von Geräten müssen den Anforderungen der IEC-Norm 60601-1 entsprechen. Wer ein externes Gerät mit dem VSM verbindet, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System mit den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-1 und die elektromagnetische Verträglichkeit Norm IEC 60601-1-2 entspricht.

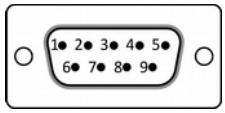
Warnung: Wenn Sie Geräte mit dem V-Spec™ Monitor über die serielle Schnittstelle verbinden, verwenden Sie unbedingt den RS232 Isolator (REF: "RS232-IS")!

8.2 Daten Protokoll

8.2.1 Serielle Daten Schnittstelle

Die serielle Schnittstelle (17) des V-Spec™ Monitors wird verwendet, um eine serielle Datenkommunikation zwischen dem V-Spec™ Monitor und anderen Geräten zu ermöglichen. Die Schnittstelle befindet sich auf der rechten Seite des VSM:

Das Layout des Schnittstellen-Konnektors ist in folgender Abbildung erkennbar:



Die Tabelle 11 spezifiziert die Steckerbelegung:

Tabelle 11: RS232 Pin-Belegung

Pin	Erklärung
1	Reserve
2	Transmit Data (Tx)
3	Receive Data (Rx)
4	Reserve
5	Signalmasse
6-9	Reserve

8.3 V-Spec™ Link Kommunikationsprotokoll

Das **V-Spec™ Link** Kommunikationsprotokoll bezeichnet ein proprietäres unidirektionales Protokoll, um den Austausch von Echtzeit-Patientendaten zwischen dem V-Spec™ Monitor und weiteren Geräten zu ermöglichen.

8.3.1 Interface Einstellungen

Zur Herstellung einer Kommunikation müssen die Parameter im Empfangsgerät nach Tabelle 12 eingestellt werden:

Tabelle 12: RS232-Interface-Einstellungen

Parameter	Einstellung
Standard	RS-232
Baud rate	9600
Data bits	8
Stop bits	1
Parity	None
Flow Control	None

8.3.2 V-Spec™ Link Datenübertragung

Das V-Spec™ Link Kommunikationsprotokoll gibt eine Datenzeile pro Sekunde aus. Die Kopfzeile wird alle 50 Sekunden, oder bei Änderung einer in der Kopfzeile enthaltenen Information (z.B. Alarm-Grenzen) ausgegeben.

Die Ausgabe der Parameter erfolgt über die serielle Schnittstelle verzögert zu der Ausgabe auf dem Bildschirm. Die Verzögerung beträgt maximal zwei Sekunden. Nicht eingerechnet ist hierbei die Zeit für die Verarbeitung und Ausgabe auf dem angeschlossenen Gerät.

8.3.3 Layout der Kopf- und Datenzeilen

Die Ausgabe der Daten erfolgt im ASCII-Format, wobei die Felder durch Tabulatoren getrennt sind. Der Aufbau der Kopf- und Datenzeilen ist in Tabelle 13 spezifiziert:

Tabelle 13: Aufbau V-Spec Link Protokoll

Monitor-Info Kopfzeile	Zeile 1 Zeile 2	Monitor-SN: <Wert> *Seriennummer des VSM* Software: <Wert> *Versionsnummer der VSM Monitoring Software*
Sensor-Info Kopfzeile	Zeile 1 Zeile 2	SN: <Wert> *Sensor-Seriennummer* SW: <Wert> *Versionsnummer der Sensor Software*
Datenzeilen Kopfzeile	Zeile 1 Zeile 2 Zeile 3 Zeile 4 Zeile 5 Zeile 6 Zeile 7	Date&Time: [yyyy-mm-dd hh:mm:ss] S_PO_2 [%] <low limit>:<high limit> PR [bpm] <low limit>:<high limit> $S_{ti}O_2$ [%] <low limit>:<high limit> PI [%] PLI [%] Status
Datenzeilen	Zeile 1 Zeile 2 Zeile 3 Zeile 4 Zeile 5 Zeile 6 Zeile 7	<date><time> <S_PO_2 Wert><Limit violation>[a]<unstable>[b] <PR Wert><Limit violation>[a]<unstable>[b] < $S_{ti}O_2$ Wert><Limit violation>[a]<unstable>[b] <PI Wert> <PLI Wert> <code>[c]

[a]) Ein Pluszeichen („+“) hinter einem Messwert signalisiert, dass der Wert über der eingestellten oberen Alarm-Grenze liegt. Ein Minuszeichen („-“) zeigt an, dass die untere Grenze unterschritten wurde.

[b]) Ein „u“ hinter einem Wert zeigt an, dass der ausgegebene Messwert als nicht stabil markiert wurde.

[c]) Die Status-Codes enthalten weitere Informationen des VSMS. Eine ausführliche Liste aller Status-Codes finden Sie unter 8.3.4 Status-Codes.

Abhängig vom Sensor-Status wird die Qualität der Messwerte wie folgt ausgegeben:

Tabelle 14: Ausgabeformen der Parameter

Sensor Position, Qualität der Messwerte	Parameter
Am Patienten, Parameter ist gültig	*Wert*
Am Patienten, Parameter nicht stabil	*Wert* u
Am Patienten, Parameter ist ungültig	i
Nicht am Patienten	---
Sensor nicht angeschlossen	-/-

8.3.4 Status-Codes

Die in Tabelle 15 angegebenen Status-Codes werden über die serielle Schnittstelle ausgegeben:

Tabelle 15: Status Codes

Bedeutung	Status Code
Kritische Batterieladung	BC
Sensor-Temperatur zu hoch	HT
Inkompatibler Sensor	SI
Sensor defekt	SD
Sensor Betriebszeit abgelaufen	SE
Sensor nicht kalibriert	SnC
Sensor nicht angeschlossen	NoS
Sensor nicht angebracht	SO
Niedrige Batterieladung	BL
Batterie defekt	BD
Multifunktionsboard nicht erreichbar	nMFB
Sensor-Verlängerung defekt	ECD
Signalqualität schwach	LSQ
Parameter-Aktualisierungszeit überschritten	UPE
Alarm-System-OFF	AO
Alarm-System-Paused	AP
Power-on self-Test nicht bestanden	PF
Monitor Problem xx	Pxx

9 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das VSMS ist ein Medizinprodukt nach EG Richtlinie 93/42/EWG, geprüft nach den Internationalen Standards: **IEC 60601-1**, **DIN EN 80601-2-61** und **EN ISO 10993-1**.*

* weitere relevante Standards, die bei der Produktherstellung Berücksichtigung fanden, können Sie bei der Senspec GmbH erfragen.

9.1 Umwelt Transport und Lagerbedingungen

9.1.1 Transport / Lagerbedingungen

Die nachfolgenden Bedingungen gelten für alle Elemente des V-Spec™ Monitoring System (bei Transport/ Lagerung in der Originalverpackung)

Temperatur: 0 - 50 °C (32 – 122°F)

Luftfeuchtigkeit: 10 – 93% (non-condensing)

Für die angegebenen Produkte empfehlen wir folgende Langzeitlagerbedingungen:

Temperatur: 15 – 26 °C (59 - 78°F)
V-Spec™ Soft Sensor, V-Spec™ Sensor, Attachment Tape

Luftfeuchtigkeit: 40 – 60 %
Attachment Tape AT-VS

9.1.2 Betriebsbedingungen

Temperatur: 10 – 40 °C (50 – 104°F)

Luftfeuchtigkeit 15 – 93% (nicht kondensierend)

9.2 V-Spec™ Monitor (VSM)

9.2.1 Physikalische Eigenschaften

Gewicht: 2.9 kg (5.9 lbs)

Größe: 23,4 cm x 28.0 cm x 12.0 cm (HxBxT)

Aufstellung/Befestigung: stehend auf Gummi-Füßen
VESA-Mount MIS-E (200mmx100mm, M4) zur Befestigung an Systemen mit VESA Standard

Sicherung: Kennsington Lock

Gehäuse-Schutzgrad: IPX1-spritzwassergeschützt

9.2.2 Display

Displaytyp: 9“ (23cm) Farbdisplay (800x480 Pixel (WVGA) TFT), LED Backlight, Helligkeit 400cd/m², Kontrastverhältnis 600:1, großer Betrachtungswinkel (88° jede Richtung bei Kontrast ≥10:1).

Daten-Update-Periode:

- Zahlenwerte der S_PO_2, PR, $S_{ti}O_2$ und allen anderen physiologischen Messwerten: 1s
- Pleth Diagramm: 40Hz
- Online Trend Kurven: 1s

Gültigkeit der Parameter:

Tabelle 16: Gültigkeit der Parameter

Qualität	Attribute	Beschreibung
Gültig	Parameter in vordefinierten Farben angezeigt.	Die entsprechenden Daten sind gültig. Die aktivierten Trendgraphen werden aktualisiert. Die Alarmsystem ist für den Parameter aktiv.
Instabil	Parameter in Grau oder dunklerer Farbe angezeigt	Die entsprechenden Daten sind nicht stabil und spiegeln wahrscheinlich die Patientendaten nicht wider. Während ein Parameter als nicht stabil gekennzeichnet ist, werden die aktivierten Trendgraphen aktualisiert Die Alarm-Überwachung für den jeweiligen Parameter ist aktiv.
ungültig	‘- -’ ersetzt den Wert des Parameters	Die entsprechenden Daten sind unstabil und spiegeln die Patientendaten nicht wider. Während ein Parameter als ungültig gekennzeichnet ist, wird ein „leerer Wert“ (NaN) in den Trendgraphen geschrieben. Die Alarm-Überwachung für den jeweiligen Parameter ist nicht aktiv.

Trendkurven:

- angezeigte Parameter frei wählbar
- Zeitbereich (x-Achse) für Online Trends einstellbar wischen 10min und 72 h
- Wertebereich (y-Achse) wird automatisch je nach Wert innerhalb des angezeigten Zeitbereichs skaliert

Plethysmogramm:

- Zeitbereich (x-Achse) wählbar zwischen 15, 30, 45, 60 und 75 Sekunden
- Wertebereich (y-Achse) wird automatisch je nach Wert innerhalb des angezeigten Zeitbereichs skaliert

Displayoptionen:

- Helligkeit einstellbar während des Monitoring
- umschaltbar zwischen Tag-Modus (konstante eingestellte Helligkeit) und Nacht-Modus (Helligkeit wird automatisch reduziert, wenn keine Interaktion (Eingabe, Alarm) erfolgt)

Zwei vom Benutzer wählbare Messdarstellungen werden ermöglicht:

Standard-Screen:

- Aktuelle medizinische und technische Messwerte, Alarmgrenzen, Online-Trends bzw. Plethysmogramm und Herz-Symbol
- verkleinerte Ansicht der Spektraldaten
- Statusmeldungen
- Status-Indikatoren für Batterie, Sensor, Alarm und Uhrzeit.

- Einstellungen der Lautstärke, Display-Helligkeit, Serielles Ausgabe-Protokoll

Spektral-Screen:

- Aktuelle medizinische Messwerte, Alarmgrenzen
- Spektraldaten anstelle der Trendgraphen, technischen Parameter und Herz-Symbol
- Statusmeldungen
- Status-Indikatoren für Batterie, Sensor, Alarm und Uhrzeit.
- Einstellungen der Lautstärke, Display-Helligkeit, Serielles Ausgabe-Protokoll

9.2.3 Anschlüsse

- Serieller Anschluss RS-/EIA-232
- Verfügbare Protokolle: - Philips IntelliBridge Open Interface
  - V-Spec™ Link

Hinweis: Das VSM enthält keine Möglichkeit des Krankenschwester-Rufes („Nurse-Call“)

9.2.4 Elektrische Eigenschaften

Interne Batterie:	wiederaufladbar, versiegelter Lithium-Ionen-Akku
Laufzeit:	1.0 h (ab 100% Ladezustand, bei neuer Batterie, 20°C)
Ladezeit:	4 h von 0% auf 100% Ladezustand
Netzanschlussbuchse:	IEC 60320-C14 Geräteanschluss
Netzspannung:	100 - 240V~ (50/60Hz)

Sicherungen:	2x 2A Gerätesicherungen Träge, 5 x 20mm
Leistungsaufnahme:	max. 2 Ampere
Arbeitsweise:	für den Dauerbetrieb geeignet

Achtung: Die interne Batterie kann nur durch autorisiertes Fachpersonal ausgetauscht werden.

Achtung: Der Wechsel der Sicherungen ist im Abschnitt 11.2.1 Wechsel der Sicherungen beschrieben. Verwenden Sie nur Sicherungen mit den hier angegebenen Spezifikationen! Werden andere nicht zugelassene Sicherungen verwendet, erlischt der Garantieanspruch.

Elektrische Sicherheit:

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Class I (wenn Netzbetrieben) Class II (mit interner Spannungsversorgung)
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Type BF, APPLIED PART – DEFIBRILLATION geprüft
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser:	IPX1-spritzwassergeschützt
Maß an Sicherheit in der Anwesenheit einer brennbaren Mischung von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas:	für diese Umgebung nicht geeignet

9.2.5 Spannungsversorgung

9.2.5.1 Arbeiten im Netzbetrieb

Ist das VSM an eine Netzspannung angeschlossen, werden im Power-Status-Indikator folgende Zustände angezeigt:

Netzbetrieb aktiv, Batterie voll geladen:

- Das VSM ist an die externe Stromversorgung angeschlossen und die Batterie ist voll geladen.

Netzbetrieb aktiv, Batterie wird geladen:

- Das VSM ist an die externe Stromversorgung angeschlossen und die Batterie wird geladen.

Hinweis: Wenn die Netzanzeige nicht dargestellt wird, während die VM an das Stromnetz angeschlossen ist, überprüfen Sie das Netzkabel, die Steckdose und die Sicherungen!

Hinweis: Der VSM passt sich automatisch an die jeweilige örtlichen Spannung an (100-240V ~ (50/60Hz))

Hinweis: Immer wenn der VSM an das Stromnetz angeschlossen wird, wird die interne Batterie aufgeladen. Daher wird empfohlen, dass der VSM am Stromnetz angeschlossen bleibt, auch wenn er nicht verwendet wird. Dies sorgt für eine voll aufgeladene Batterie, wenn er gebraucht wird.

9.2.5.2 Arbeiten im Batteriebetrieb

Das V-Spec™ Monitoring System ist mit einer wiederaufladbaren internen Lithium-Ionen Batterie ausgerüstet um eine Stromunterbrechung von maximal einer Stunde zu überbrücken, ohne dass eine Messungen unterbrochen werden muss. Wird der VSM im Batteriebetrieb verwendet, informiert Sie der Power-Status-Indikator über folgende Zustände:

Batteriebetrieb aktiv, Batterie voll geladen:

- Die Batterie ist voll geladen und ermöglicht den Betrieb für ca. 1h

Batteriebetrieb aktiv, Batterieladung niedrig:

- Der Batterieladezustand nimmt ab. Ein Betrieb ist noch max. 15 min möglich. Ein Alarm mittlerer Priorität weist Sie darauf hin.

Batteriebetrieb aktiv, Batterieladung kritisch:

- Die Batterieladung reicht nicht für den Betrieb des VSMS aus. Das System schaltet sich vier Minuten nach Erscheinen des Symbols und des Alarms *„Kritische Batterieladung“* ab, sofern kein Netzkabel angeschlossen wird.

Der VSM kann nicht mit einer vollständig entladenen Batterie betrieben werden. Schließen Sie daher ein VSM mit vollständig entleerter Batterie an das Stromnetz an und laden Sie die Batterie für einige Minuten auf, bevor Sie da VSM einschalten! Ein komplettes Wiederaufladen dauert ca. 4 Stunden, wenn das VSM ausgeschaltet ist.

Hinweis: Es wird empfohlen, dass durch Senspec autorisiertes Servicepersonal die interne Batterie alle 24 Monate prüft und wenn nötig auswechselt. Das darf nur durch Senspec autorisiertes Servicepersonal geschehen! Ausgebaute Batterien müssen gemäß der örtlichen Verordnungen und nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden!.

Hinweis: Wenn das VSM öfter über längere Zeit im Batteriebetrieb verwendet wird, kann die maximale Laufzeit des VSM im Batteriebetrieb abnehmen. Dadurch kann sich auch die Zeitspanne zwischen dem Ertönen des „Battery Critical“-Alarms und dem Ausschalten des VSM verkürzen.

9.3 V-Spec™ Sensoren

Bei den V-Spec™ Sensoren wird zwischen dem V-Spec™ Soft Sensor und dem V-Spec™ Sensor für die Verwendung mit Attachment Tape unterschieden. Die nachfolgenden Eigenschaften beziehen sich auf den V-Spec™ Sensor, sofern nicht anders angegeben.

9.3.1 V-Spec™ Soft Sensor

Der V-Spec™ Soft Sensor ist eine Kombination der V-Spec™ Sensor Technologie mit der Soft-Fingerclip-Technologie, wie sie in vielen Standard Pulsoximetern Verwendung findet.

Der Sensor besteht aus einem Sensorkopf, welcher die optischen Komponenten enthält, einem angeformten Silikon-Finger-Clip und einem Kabel mit Stecker. Die ergonomische Gestaltung des Silikonteils, das für ein manuelles Reinigungsverfahren geeignet ist, garantiert eine sehr einfache Handhabung und Reinigung. Um den Sensor an einem Patienten anzubringen, wird der V-Spec™ Soft Sensor einfach auf den Finger des Patienten geschoben. Die digitale V-Spec™ Sensorelektronik enthält Informationen wie Kalibrations-Daten und Senspec Identifikationscode, die den Sensor eindeutig als V-Spec™ Sensor identifiziert. Jeder Sensor ohne gültigen Senspec-Identifikationscode, der am VSM angeschlossen ist, wird nicht durch den VSM unterstützt.

9.3.2 Physikalische Eigenschaften

Sensorkopf:	Beschreibung:	spritzwassergeschützt, wiederverwendbar
	Größe	43 mm x 16,5 mm x 24 mm (LxHxB)
	Gewicht	< 8 g
	Farbe	schwarz
Sensorkabel:	Beschreibung	hochflexibel, geschirmtes PU Kabel
	Länge	100 cm
	Farbe	weiß

Hinweis: Ergänzende Informationen zu den V-Spec™ Sensoren finden Sie in den speziellen Bedienungsanleitungen für die Sensoren.

9.3.3 Sensor Temperatur

(nicht angezeigt)

Messbereich: 0 – 80°C

Auflösung: 1 °C

Genauigkeit: ± 1 °C

9.3.4 Betriebsdauer

Die Betriebsdauer der V-Spec™ Sensoren ist begrenzt. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Sensors für weitere Informationen!

9.3.5 Patienten

Das System ist anwendbar für Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht von mehr als 20 kg / 44 lbs.

9.3.6 Zugelassene Messstellen

Tabelle 17: zugelassene Messstellen

	Hauttyp	Patient	Messstelle
V-Spec™ Sensor (VSS) mit Attachment Tape (AT-VS)	Vollständig ausgebildet und intakt	A/P	Stirn
V-Spec™ Soft Sensor (V-SS-L)	alle	A/P	Finger

Hinweis: Ein flacher, gut durchbluteter Bereich wird empfohlen (zentral gelegene Stellen sind zu bevorzugen). Vermeiden Sie eine Platzierung über großen oberflächlichen Venen oder Bereichen mit Hautschäden oder Ödemen!

9.3.7 Messprinzip

Miniaturisiertes 2D-Spektroskopie-System mit integrierter Beleuchtungseinheit und pulsatiler Zeitauflösung für den Spektralbereich von 500nm bis 850nm. Für die Messung von physiologischen arteriellen Blut- und Gewebeparametern. Die Messung erfolgt mit Transflexions- (Remissions-) Spektroskopie.

9.3.8 Digitale Mikrotechnologie

Opto-elektronische Bauteile, 2D-CMOS-Megapixel-Kamera-Sensor, stabilisierte breitbandige LED-Beleuchtungseinheit, Temperatursensor, ein Mikro-Controller mit High-Speed Datenübertragung und einen Speicher-Chip, die sich auf einer Sensor Platine befinden.

9.3.9 Sensor Speicher

Sensor Daten (z.B. Spektroskopie Kalibrierung, Seriennummer) werden nach der Herstellung im Sensor gespeichert. Zusätzliche, für den Betrieb benötigte Daten werden im Sensor gespeichert.

9.3.10 Sensor Temperatur Überwachung

Um die Patientensicherheit zuverlässig zu gewährleisten wird die Sensortemperatur mit Hilfe eines eingebauten Temperatursensors gesteuert. Wenn die Sensortemperatur über 42°C steigt, reduziert der Sensor den Strom der internen energieverbrauchenden Bauteile und geht so in einen Stromsparmodus über, in dem kein normaler Messbetrieb möglich ist. Der Sensor nimmt den normalen Betrieb wieder auf, sobald die Sensortemperatur innerhalb der vorgegebenen Grenzen liegt.

9.3.11 Sensor-Kalibrierung

Der V-Spec™ Sensor wird werksseitig auf einen gültige optischen Aufbau geprüft und kalibriert. Werden vom VSM keine Kalibrationsdaten erkannt, wird die Meldung „The connected Sensor is uncalibrated!" ausgegeben. Ist ein Sensor korrekt kalibriert, ist eine

Neukalibration nicht erforderlich, sofern sich der optische Aufbau durch äußere Einflüsse nicht verändert hat. Um dies sicherzustellen werden die Sensoren in regelmäßigen Abständen im Werk geprüft und ggf. neu kalibriert.

Wenn der optische Aufbau nicht in Ordnung ist, kann der Sensor durchblutete Haut nicht erkennen (HbO2 und Wasser-Spektren werden erkannt) und geht **nicht** in den Messbetrieb.

9.3.12 Eigenschaften der Sensor-LED

Die Beleuchtungseinheit basiert auf einer breitbandig fluoreszierenden LED mit einem kontinuierlichen Spektrum im Wellenlängenbereich zwischen 460nm und 880nm. Die mittlere emittierte optische Leistung ist niedriger als 15mW. Diese Energie wird nur abgegeben, wenn der Sensor durchblutete Haut an der Sensorfläche erkennt. Wenn keine Haut erkannt wird, geht der Sensor in den Standby-Modus und die mittlere emittierte optische Strahlung (Energie) ist geringer als 1mW.

Hinweis: Diese Informationen sind besonders wichtig für Kliniker (Krankenhausärzte).

9.3.13 Sicherheit

Das Licht der Sensoren-LED ist weder Spektral- noch Winkelkohärent. Somit gelten die Laser-Vorschriften EN 60825-1:2007 nicht. Die Europäische Gesetzgebung basiert auf der EU-Richtlinie 2006/25/EG (Sicherheitsbestimmungen für künstliche optische Strahlung). Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Es gibt keine Röntgen-, UV- und Infrarotstrahlungen.

9.3.14 Biokompatibilität

Die Prüfung der Biokompatibilität wurde für den V-Spec™ Sensor und den V-Spec™ Soft Sensor in Übereinstimmung mit EN ISO 10993-1:2009 und der biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1 durchgeführt. Beide Sensoren haben die empfohlenen Biokompatibilitätstests bestanden und sind daher in Übereinstimmung mit der EN ISO

10993-1:2009.

Der Sensor ist latexfrei. Die Materialien, die für die Herstellung des Sensors verwendet werden, enthalten kein Naturkautschuk-Latex-Protein.

9.4 Attachment Tape für V-Spec™ Sensoren

Das Material für das Attachment Tape ist ein Produkt der Firma 3M Health Care und die Prüfung der Biokompatibilität wurde in Übereinstimmung mit EN ISO 10993-1:2009 und der biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1 durchgeführt. Das entsprechende klinische Datenblatt können Sie auf Nachfrage von Senspec GmbH erhalten. Das AT-VS ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern mit vollständig entwickelter und intakter Haut empfohlen.

Hinweis: Detaillierte Informationen zum Attachment Tape finden Sie in der zugehörige Bedienungsanleitung.

9.5 System Performance

9.5.1 Arterielle Sauerstoffsättigung (S_PO_2; arteriell)

Messbereich: 60 – 100%

Auflösung: 1%

S_PO_2 Genauigkeit im Bereich 60 bis 100%:

Sensor Typ	Messstelle(n)	Genauigkeit Arms
V-Spec™ Soft Sensor (V-SS-L)	Finger	2%
V-Spec™ Sensor (VSS) mit Attachment Tape (AT-VS)	Stirn	2%

Warnung: Das VSMS misst die funktionelle Sauerstoffsättigung.

Hinweis: Die S_PO_2 Genauigkeit Spezifikation basiert auf kontrollierten Hypoxiestudien an gesunden, erwachsenen Probanden über den angegebenen Sättigungsbereich durch Anlegen eines Sensors des angegebenen Sensor-Typs an jeder der angegebenen Messstellen. Die S_PO_2-Messungen wurden mit SaO_2-Werten vergleichen, die durch die Blutgasanalyse von arteriellem Blut bestimmt wurden. Die S_PO_2 Genauigkeit wird als RMS (root-mean-square) ausgedrückt.

9.5.2 Pulsrate (PR)

Messbereich: 30 – 250 bpm (Schläge pro Minute)

Auflösung: 1 bpm

Genauigkeit: ± 3 bpm

9.5.3 Gewebe-Sauerstoffsättigung ($S_{ti}O_2$; Gewebe)

Messbereich: 10 – 100%

Auflösung: 1%

Genauigkeit: (30 bis 90%)

Sensor Typ	Messstellen	Genauigkeit Arms
V-Spec™ Soft Sensor (V-SS-L)	Finger	3%
V-Spec™ Sensor (VSS) mit Attachment Tape (AT-VS)	Stirn	3%

Warnung: Das VSMS misst die funktionelle Sauerstoffsättigung im Gewebe. Die Gewebe-Parameter sind kontinuierliche Messungen über den Lichtweg.

Hinweis: Die $S_{ti}O_2$ Genauigkeit basiert auf einem Vergleich mit in vitro Messungen einer Blutmenge mittels eines Blutgasanalysators.

9.5.4 Pulsation Index(PI)

Messbereich: 0.1 – 20%

untere Signalschwelle: 0.5%

Auflösung: 0.1%

9.5.5 Pleth Index(PLI)

Messbereich: 0 – 80%;

Auflösung: 1 %

9.5.6 Validation

Die beschriebenen medizinischen und technischen Parameter wurden in umfangreichen Studien validiert. Dabei wurde stets die Validation mit den möglichen Komponenten des VSMS durchgeführt (vgl. Abschnitt 6.1 Komponenten und Lieferung). Eine Liste der Validationsstudien kann bei Senspec erfragt werden.

9.6 Sicherstellen der Systemzuverlässigkeit

Der VSM führt verschiedene Tests selbstständig durch, um die Zuverlässigkeit des Systems zu gewährleisten:

Power-On Self-Test	Nach dem Einschalten des VSM führt dieser einen Power-On Self-Test (POST) durch, bei dem die Schaltkreise und Funktionen (interner Test) geprüft werden.
Watch-Dog Timer	Die Firmware des VSM und der V-Spec™ Sensor verfügen über Watchdog-Timer, durch die der VSM und der V-Spec™ Sensor im Falle von Softwarefehlern zurückgesetzt werden.
Verschiedene Tests, durch die die Zuverlässigkeit der Kalibrierung sichergestellt wird.	Um eine kontinuierliche Zuverlässigkeit der Kalibrierung des V-Spec™ Sensors zu gewährleisten, testet der VSM automatisch das Kamera-Modul und das Spektrometer Setup.
Testen der Funktionalität des angeschlossenen Sensors	Verschiedene Tests um mögliche Probleme oder Fehler des angeschlossenen Sensors zu diagnostizieren führt der VSM selbstständig durch.

9.6.1 Power-on self-test (POST)

Während des Hochfahrens des VSM wird ein Power-on self-test (POST) ausgeführt. Dieser beinhaltet die Abfragen:

- Multifunktionsboard (MFB) funktionstüchtig,
- Touchpanel gefunden,
- CMOS Batterie funktionstüchtig,
- Netzanschluss hergestellt,
- Batterie funktionstüchtig,
- Batterieladezustand,
- Lüfter funktionstüchtig,
- Installierter RAM Speicher (in GByte),
- Freier RAM Speicher (in %),
- Monitor OS Release Nummer,
- MFB Firmware-Version,
- VSM Monitoring Software-Version,
- Touchpanel Treiber-Version,
- Serielle Schnittstelle verfügbar,
- aktives serielles Ausgabe-Protokoll,
- Sensor angeschlossen,
- Sensor-Seriennummer,

- Sensor hat Hautkontakt,
- Sensor-Firmware-Version,
- Sensor-Treiber-Version.

Neben den automatischen Abfragen, sind die auditiven und visuellen Ausgabe-Schnittstellen vom Bediener zu testen.

Werden während des POST keine Fehler erkannt, wird die Meldung ‘power-on self-test successfully passed’ 5 Sekunden lang angezeigt und der VSM wechselt zu einem einem der gegenwärtig verfügbaren Messbildschirme. Überprüfen Sie nach dem POST die Datum / Uhrzeit-Einstellungen des VSM und stellen Sie diese – falls erforderlich – korrekt ein!

9.6.1.1 Interne Batterie für die Uhrzeit

Der VSM enthält eine zusätzliche interne Batterie, die für die Speicherung der Uhrzeit zuständig ist. Wenn die Spannung der internen Uhr Batterie des VSM unter einen kritischen Wert fällt, verliert die Echtzeituhr das Datum und die Uhrzeit. Beim anschließenden Einschalten des VSM wird das Datum und die Uhrzeit auf „2008-01-01 00:00:00“ gesetzt.

Wurde die Uhrzeit aufgrund der leeren oder defekten CMOS Batterie zurückgesetzt, wird der POST als nicht bestanden („not passed“) markiert und das VSM darf nicht weiter verwendet werden.

9.6.1.2 Lautsprecher Test

Beim Hochfahren des VSM wird der „power-on self-test“ durchgeführt, bei dem auch das Audiosystem durch Ausgabe von drei kurzen Tönen mit ansteigender Tonhöhe getestet wird.

Warnung: Die auditiven POST-Signale dienen als akustische Bestätigung, dass das VSM Audiosystem korrekt funktioniert. Verwenden Sie den VSM nicht, wenn Sie die

auditiven Signale nicht gehört haben. Das Audiosystem inklusive des Alarmsystems könnte defekt sein. In diesem Fall wenden sich an qualifiziertes Fachpersonal oder Ihren lokalen Senspec Vertreter.

Warnung: Überprüfen Sie, ob die Alarmlautstärke so eingestellt ist, dass die Alarmsignale für den Betreiber in der vorgesehenen Umgebung hörbar sind.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Lautsprecher frei von Hindernissen sind! Andernfalls könnte ein Alarm überhört werden, was die angemessene Reaktion auf den Alarm behindert.

9.6.1.3 Display Test

Überprüfen Sie, ob das Display des VSM lesbar ist und beim Starten der POST-Screen erkennbar ist! Kontrollieren Sie die Anzeige während des Starten des VSM auf Pixelfehler.

WARNUNG: Verwenden Sie den VSM nicht, wenn die Anzeige des VSM nicht aktiviert wird oder wenn ein internes Problem während des POST erkannt wurde (Anzeige der Meldung ‘not passed’ mit entsprechenden Fehlercode auf dem POST-Bildschirm).In diesem Fall wenden sich an qualifiziertes Fachpersonal oder Ihren lokalen Senpec Vertreter.

Hinweis: Die im VSMS verwendeten Software-Versionsnummern werden im POST-Screen angezeigt. Die Software-Versionsnummern sind notwendig, wenn die Hilfe von qualifiziertem Fachpersonal oder Ihrem lokalen Senspec-Vertreter benötigt wird. Schreiben Sie sich die Software-Versionsnummern auf und halten Sie diese bereit, bevor Sie technische Hilfe anfordern!

9.7 Alarme und Meldungen

Das VSM verfügt über ein Alarmsystem, welches im Abschnitt 7 Alarme und Meldungen beschrieben ist. Nachfolgend finden Sie weitere technische Details zu den Alarmen.

9.7.1 Alarm-Lautstärke

Die Ausgabe der Alarme erfolgt je nach Priorität mit unterschiedlichen Intensitäten.Tabelle 18 gibt eine Übersicht über die Lautstärken der Alarme (gemessen von vorne mit Abstand 1m).

Tabelle 18: Alarm-Lautstärken

Alarm	Minimale Lautstärke	Maximale Lautstärke
Hohe Priorität	62,7dBA	78,0dBA
Mittlere Priorität	58,3dBA	72,1dBA
Niedrige Priorität	49,4dBA	61,9dBA

Tabelle 19 gibt das Timing der Alarme an.

Tabelle 19: Alarm-Timing

Alarm	Item	Ergebnis
Hohe Priorität	Pulslänge	0,115s
	Zeit zwischen 1. und 2. Ton	0,06s
	Zeit zwischen 2. und 3. Ton	0,06s
	Zeit zwischen 3. und 4. Ton	0,25s
	Zeit zwischen 4. und 5. Ton	0,06s
	Zeit zwischen 5. und 6. Ton	0,5s
	Zeit zwischen 6. und 7. Ton	0,06s
	Zeit zwischen 7. und 8. Ton	0,06s
	Zeit zwischen 8. und 9. Ton	0,25
	Zeit zwischen 9. und 10. Ton	0,06s
	Interburst Intervall	10s
	Anstiegs-/Abfallszeit	8ms
	Frequenz	858Hz
Mittlere Priorität	Pulslänge	0,17s
	Zeit zwischen 1. und 2. Ton	0,14s
	Zeit zwischen 2. und 3. Ton	0,14s
	Interburst Intervall	10s

	Anstiegs-/Abfallszeit	12,4ms
	Frequenz	487Hz
Niedrige Priorität	Pulslänge	0,23s
	Zeit zwischen 1. und 2. Ton	0,22s
	Zeit zwischen 2. und 3. Ton	0,22s
	Interburst Intervall	30s
	Anstiegs-/Abfallszeit	15ms
	Frequenz	391Hz

9.7.2 Alarm-Melodien

Optional können für die medizinischen Parameter Alarm-Melodien aktiviert werden. Die Frequenzen der Alarm-Melodien finden Sie in Tabelle 20.

Tabelle 20: Frequenzen der Alarm-Melodien

Alarm	Item	Frequenz
SpO_2-Melodie	Ton 1	788Hz
	Ton 2	702Hz
	Ton 3	661Hz
	Ton 4	585Hz
	Ton 5	513Hz
PR-Melodie	Ton 1	788Hz
	Ton 2	702Hz
	Ton 3	661Hz
StiO2-Melodie	Ton 1	398Hz
	Ton 2	494Hz
	Ton 3	585Hz

Hinweis: Der VSM überlagert die auditiven Signale nicht, d.h. es gibt nur ein akustisches Signals zu einer Zeit. Der VSM zählt die Ausgabe Priorität für akustische Signale wie folgt (in absteigender Reihenfolge):

- Alarm hoher Priorität

- Alarm mittlerer Priorität
- Alarm niedriger Priorität
- Informationssignale (AUDIO AUS Erinnerung, „Power-On Self-Test“ Signal)
- Pulston
- Tastenton

Hinweis: Ein akustisches Signal mit hoher Priorität wird niemals von einem akustischen Signal niedrigerer Priorität unterbrochen!

Hinweis: Alarm-Signale werden immer vollständig ausgegeben, bevor das System automatisch beendet wird (z.B. bei leerer Batterie).

10 PROBLEMBEHANDLUNG

Dieser Abschnitt beschreibt Probleme, mögliche Ursachen und die empfohlenen Abhilfemaßnahmen, die der Bediener durchführen kann, um das Problem zu beheben. Sollte die vorgeschlagene Problembehebung nicht zur Fehlerbeseitigung geführt haben, wenden Sie sich an qualifiziertes Senspec Servicepersonal.

Jedem Problem ist eine Nummer PXXXX zugeordnet. Wenn zur weiteren Fehlersuche und / oder Reparatur das System (oder einzelne Systemteile) an qualifiziertes Senspec Servicepersonal eingeschickt werden, sollte die Fehlernummer PXXXX auf dem Reparaturbegleitbogen (Repairform- RMA) unbedingt vermerkt sein. Die Angabe der Fehlernummer erleichtert dem Servicepersonal die weitere Fehlersuche und verkürzt die Reparaturzeit.

Hinweis: Eine PDF Version des Reparaturbegleitbogen (Repairform-RMA) ist auf der Handbuch-CD für das VSM zu finden.

Die Fehlerbehandlung ist wie folgt eingeteilt:

- Fehlerbehandlung für das Monitoring
- Sensor-spezifische Fehlerbehandlung
- Monitor (VSM) spezifische Fehlerbehandlung

10.1 Problembehandlung für das Monitoring

Hinweis: Dieser Abschnitt ist anwendbar für den V-Spec™ Sensor und V-Spec™ Soft Sensor.

Problem	mögliche Ursachen	empfohlene Handlungen
P0100 S_PO_2, PR und/oder $S_{ti}O_2$ zu niedrig oder zu hoch	Venöse Stauung (z.B. bei Trendelenburg-Lagerung)	Beschränkung des Verfahrens
	Herzrhythmusstörungen	Beschränkung des Verfahrens
	Unzureichende lokale Durchblutung an der Messstelle	Überprüfen Sie den Patientenstatus! Schock, niedriger Herzindex, unzureichende lokale Vasodilatation stellen physiologische Beschränkungen des Verfahrens dar. Überprüfen Sie die Sensor-Applikation und die Eignung der Messstelle! Vermeiden Sie jeden möglichen mechanischen Druck oder Zug am Sensor oder an der Messstelle! Sichern Sie das Sensorkabel mit Klebeband und einem Kleidungsclip! Entfernen Sie etwaige Blutdruckmanschetten, Gurte oder ähnliche Gegenstände, welche die Blutzirkulation behindern könnten!
	Elektrokaustik, HF-Chirurgie, Defibrillation	Die Werte normalisieren sich wieder nach der Anwendung der Elektrokaustik, HF-Chirurgie oder Defibrillation.
	Sensor ist an einer ungeeigneten oder nicht für das Monitoring empfohlenen Messstelle angebracht	Das Monitoring mit dem VSMS ist nur für Erwachsene und Kinder mit mehr als 20kg Körpergewicht zugelassen. Das Monitoring ist nur zugelassen für die Messstellen : • V-Spec™ Soft Sensor (VS-SS-L): Finger • V-Spec™ Sensor (VSS): Stirn
	Artefakte/Messfehler durch Bewegungen des Patienten	Überprüfen Sie die Sensoranwendung und Eignung der Messstelle! Sichern Sie das Sensorkabel mit Klebeband oder einem Kleidungsclip!
	Messungen werden durch helles Umgebungslicht beeinflusst	Schirmen Sie den V-Spec™ Sensor gegen starkes Umgebungslicht ab (z.B. Lampen, Sonnenlicht etc.)!
	Dyshämoglobine	Physiologische Einschränkung des Verfahrens. Bei Patienten mit hohem Carboxyhämoglobin Werten (z. B. Raucher) wird die mit einem Pulsoximeter gemessene funktionelle Sättigung über den Werten der mit einem CO-Oximeter bestimmten funktionellen Sättigung liegen.
	Intravaskuläre Farbstoffe	Einschränkung des Verfahrens. Farbstoffe, die als Tracer, Kontrastmittel etc. verwendet werden, können Licht der gleichen Wellenlängen absorbieren, wie das für die Messungen verwendete.

10.2 Sensor-spezifische Problembehandlung

Problem	mögliche Ursachen	Empfohlene Handlungen
P0200 Obwohl der V-Spec™ Sensor am VSM angeschlossen wurde, wird dieser vom VSM als nicht angeschlossen angezeigt.	Schlechter Kontakt (eventuell Kabel nicht angeschlossen, verschmutzte Kontakte)	Überprüfen Sie die Verbindungen durch Entfernen und erneutes Verbinden des Sensor-Kabels und/oder der Sensorverlängerung! Schalten Sie das Gerät aus und nach kurzer Wartezeit erneut ein!
	V-Spec™ Sensor	Zur Identifizierung des defekten Teiles wechseln Sie den Sensor oder/ und die Sensor Kabelverlängerung aus und versuchen Sie es erneut! Wenn notwendig setzen Sie den VSM um oder versuchen Sie es mit einem anderen VSM! Im Falle einer Beschädigung des V-Spec™ Sensors, ersetzen Sie diesen nur durch einen neuen, originalen V-Spec™ Sensor!
	VSM defekt	Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0201 Obwohl der V-Spec™ Sensor am Patienten angelegt wurde, wird dieser vom VSM als nicht angelegt angezeigt.	Sensor hat den Hautkontakt verloren	Überprüfen Sie die Sensor-Applikation und erneuern diese gegebenenfalls!
	Sensor defekt	Tauschen Sie den V-Spec™ Sensor aus!
P0202 Sensor wird zu warm und verursacht Schmerzen	Unzureichende lokale Durchblutung an der Messstelle	Entfernen Sie den Sensor! Legen Sie ihn erst wieder an, wenn die Ursache behoben wurde! Vermeiden Sie jeden möglichen mechanischen Druck oder Zug am Sensor oder an der Messstelle! Sichern Sie das Sensorkabel mit Klebeband und/oder einem Kleidungsclip! Entfernen Sie etwaige Blutdruckmanschetten, Gurte oder ähnliche Gegenstände, welche die Blutzirkulation behindern könnten!
	Sensor defekt	Entfernen Sie den Sensor und tauschen Sie Ihn gegen einen anderen V-Spec™ Sensor aus!

10.3 VSM spezifische Problembehandlung

Problem	mögliche Ursachen	Empfohlene Handlungen
P0300 VSM arbeitet nicht	VSM ausgeschaltet	Schalten Sie den VSM ein!
	VSM nicht ans Netz angeschlossen und Batterie komplett entladen	Verbinden Sie den VSM mit einem Netzanschluss und ermöglichen Sie so die Batterieaufladung!
	Netzkabel defekt	Wählen Sie ein anderes Netzkabel für den Anschluss des VSM!
	Sicherung defekt	Wechseln Sie die Sicherung, wie im Abschnitt 11.2.1 Wechsel der Sicherungen beschrieben aus!
	VSM defekt	Schalten Sie den VSM aus und wieder ein! Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0301 Display ist schwarz (aus)	VSM ist ausgeschaltet	Schalten Sie den VSM ein! Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
	Display / VSM defekt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0302 Display ist nicht lesbar (dunkel)	Helligkeit nicht richtig eingestellt	Stellen Sie die Helligkeit des Displays, wie im Abschnitt 6.5.1.2 Helligkeit des Bildschirms / Nacht Modus beschrieben ein!
	VSM defekt	Schalten Sie den VSM aus und erneut ein! Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0303 Batterie wird nicht geladen	Netzkabel nicht angeschlossen/defekt	Wählen Sie ein anderes Netzkabel für den Anschluss des VSM!
	Batterie defekt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
	VSM defekt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0304 vollständig aufgeladene Batterie ist nach weniger als 30min entladen	Batterie defekt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0305 POST Screen wird nicht ausgeblendet	Power-on self-test fehlgeschlagen	Schreiben Sie sich die Fehlernummer / Meldung auf, schalten Sie den VSM aus und wieder ein! Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!

Problem	mögliche Ursachen	Empfohlene Handlungen
P0306 VSM reagiert nicht wenn der Touchscreen berührt wird	VSM defekt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0307 Lüfter ist sehr laut	Lüfter defekt oder verschmutzt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0308 Lüfter ist blockiert	Lüfter defekt oder verschmutzt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0309 Keine Tonausgabe	Audioausgabe wurde pausiert oder ausgeschaltet	Aktivieren Sie Sie die Audioausgabe (wenn notwendig)!
	Audiosystem defekt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0310 es ist nicht möglich das Netzanschlusskabel mit dem VSM zu verbinden	Netzkabel defekt	Tauschen Sie das Netzkabel aus!
	Netzanschlussbuchse defekt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!
P0311 Keine Kommunikation über die RS-232 Schnittstelle	Falsche Interface-Einstellungen am verbundenen Gerät gewählt	Lesen Sie die Interface-Einstellungen im Abschnitt 8.3.1 Interface Einstellungen nach und passen sie die Einstellungen am verbundenen Gerät entsprechend an!
	VSM defekt	Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal!

11 WARTUNG

Bei normalem Gebrauch ist das VSMS ein wartungsfreies System und eine Neukalibration oder interne Neueinstellung ist nicht notwendig. Dennoch sollten im Interesse einer garantierten Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit regelmäßige Routineuntersuchungen, Pflegearbeiten (inkl. Reinigung und Desinfektion) und Sicherheitstests durchgeführt werden.

Hinweise für die Reinigung und/oder Desinfektion des VSM und der V-Spec™ Sensoren inklusive des Kabels entnehmen Sie bitte den entsprechenden Gebrauchsanweisungen. Es wird ein manuelles Reinigungsverfahren empfohlen. Das System darf nicht durch Autoklavieren, Bestrahlung oder Dampfsterilisation gereinigt werden.

11.1 Routinetests

Dieser Abschnitt enthält Routinekontrollen und Wartungsarbeiten, die vom Bediener des VSMS durchgeführt werden können. Routinekontrollen und Wartungsarbeiten sollten regelmäßig durchgeführt werden.

Achtung: Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von autorisiertem Service-Personal in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 24 Monate) oder in Übereinstimmung mit den örtlichen und staatlichen Vorschriften durchgeführt werden.

Folgende Checks sollten regelmäßig durchgeführt werden:

- Selbsttest (Power-on self-test): Dieser Test wird bei jedem Neustart automatisch durchgeführt und kann über das „POST und Reset-Menü“ (vgl. Abs. 6.5.1.4) manuell gestartet werden. Wenn Sie den VSM dauerhaft eingeschaltet lassen, führen Sie den POST mindestens einmal im Monat aus, um die Funktionstüchtigkeit des Systems zu überprüfen.
- Prüfen Sie den VSM monatlich auf mechanische und funktionelle Schäden.

- Prüfen Sie monatlich die V-Spec™ Sensoren inklusive Kabel auf mechanische und funktionelle Schäden.
- Prüfen Sie das Netzstromkabel monatlich auf mechanische und funktionelle Schäden! Defekte Kabel müssen durch Originalersatzteile ersetzt werden.
- Überprüfen Sie monatlich die Alarmfunktionen: verändern Sie dazu die Alarm-Grenzen der medizinischen Parameter um die verschiedenen Alarm zu forcieren.
- Überprüfen Sie gelegentlich die Label und Kennzeichnungen am Monitor, Sensor und allen Zubehörteilen auf Unversehrtheit! Sollten diese beschädigt, oder nicht mehr lesbar sein, melden Sie dies Ihrem autorisierten Servicetechniker.

11.2 Service

Es wird empfohlen, einen Sicherheitstest in regelmäßigen Abständen (mind. alle 24 Monate) oder gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften durchzuführen (siehe Service Manual für Details). Um einen Sicherheitstest oder eine Reparatur durchzuführen, kontaktieren Sie bitte entsprechend geschultes Personal oder Ihren lokalen Senspec-Partner. Bitte beachten Sie, dass Service oder Reparaturen, für die das Gehäuse geöffnet werden muss, ausschließlich von autorisiertem Senspec Servicepersonal durchgeführt werden darf.

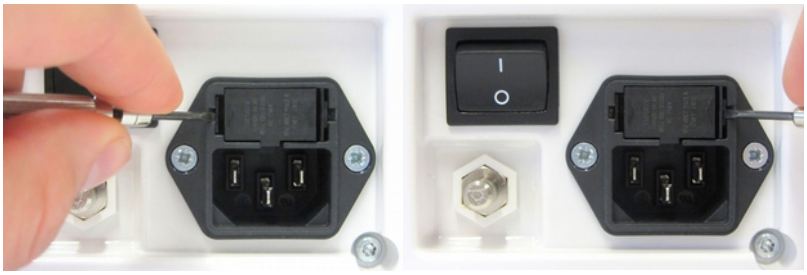
Warnung: Das Gehäuse darf nur von durch Senspec autorisiertem Servicepersonal geöffnet werden. Es gibt keine Austauschteile für Benutzer innerhalb des Gerätes.

11.2.1 Wechsel der Sicherungen

Das VSM hat zwei auswechselbare Fein-Sicherungen, die sich im Sicherungsfach (12) auf der Rückseite des VSM befinden. Die Spezifikation der erforderlichen Sicherungen können Sie unter Abschnitt 9.2.4 Elektrische Eigenschaften nachlesen. Setzen Sie nur Sicherungen ein, die den Spezifikationen entsprechen!

Der Sicherungswechsel muss nach den folgenden Schritten erfolgen:

1. Lösen Sie die den Sicherungshalter mit einem kleinen Schraubendreher oder einem anderen geeigneten Gegenstand, indem Sie die Halte-Einrichtung rechts uns links leicht eindrücken:



Der Sicherungshalter löst sich dabei aus der Verankerung uns steht leicht aus dem Gehäuse vor:

2. Entnehmen Sie den Sicherungshalter:

3. Nun können Sie die Sicherungen prüfen und ggf. austauschen.

4. Nachdem Sie die Sicherungen überprüft oder ausgetauscht haben, setzen Sie den Sicherungshalter in der selben Ausrichtung ein, wie Sie ihn entnommen haben!

Achten Sie auf die Aussparung im Gehäuse und auf das entsprechende Gegenstück am Sicherungshalter! Drücken Sie den Sicherungshalter in das Gehäuse ein, bis es spürbar auf beiden Seiten einrastet:

Der Sicherungshalter muss mit dem Gehäuse bündig abschließen:

11.3 Reinigung und Desinfektion

Warnung: Schalten Sie den VSM aus und trennen Sie ihn vom Netz bevor Sie mit der Reinigung des Monitors beginnen.

Aufgrund der Art und Schwere von Infektionskrankheiten wie AIDS und Hepatitis B ist es wichtig, dass Geräte und Zubehör, die in Kontakt mit menschlichen oder tierischen Geweben oder Flüssigkeiten (insbesondere Blut) kommen können, immer als kontaminiert und potenziell gefährlich betrachtet werden.

Kontaminierte Geräte und Zubehör müssen nach den unten beschriebenen Verfahren dekontaminiert werden. Dekontamination muss von einem entsprechend geschulten Person durchgeführt werden! Die Hinweise für die Reinigung und Desinfektion variieren von Krankenhaus zu Krankenhaus. Wenn Sie irgendwelche Zweifel oder Fragen bezüglich

Kontaminierung oder Dekontamination haben, fragen Sie Ihre lokale Infektions- oder Kontrollbehörde / Hygiene Abteilung!

Wenn Geräte oder Zubehör an den Lieferanten oder Hersteller für Service / Reparatur zurückgegeben werden sollen, ist es erforderlich, dass der klinische Betreiber sicherstellt, dass das Gerät ordnungsgemäß dekontaminiert wurde. Ein „Zertifikat für Desinfektion“ sollte von dem Verantwortlichen für das Gerät ausgestellt werden und muss dem Gerät bei Rücksendung zum Service oder Reparatur beigelegt werden! Werden Geräte vor Ort gewartet, ist ein „Zertifikat für Desinfektion“ auch für den Service-Techniker erforderlich und sollte diesem vorgelegt werden.

Hinweis: Eine PDF Version des 'Zertifikat für Desinfektion" ist auf der Manual-CD für das VSMS vorhanden.

Achtung: Stecker und Kupplungen müssen zu allen Zeiten sorgfältig sauber und trocken sein. Setzen Sie den VSM keiner hohen Feuchtigkeit aus und geben Sie keine Flüssigkeiten in oder über den VSM! Wenn der VSM versehentlich nass geworden ist, muss er gründlich trocken gewischt werden und vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass er komplett trocken ist.

Achtung: Verwenden Sie keine anderen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren / -mittel als die hier empfohlenen!

Achtung: Verwenden Sie keine auf Petroleum oder Erdöl basierenden oder Acetonhaltigen Lösungen oder andere aggressive Lösungsmittel um den Bildschirm zu reinigen. Diese Substanzen greifen die Materialien des Gerätes an und können zum Geräteausfall führen.

Achtung: Das Gerät oder Zubehörteile dürfen nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisiert werden! Autoklavieren oder Drucksterilisieren sind nicht erlaubt.

Achtung: Berühren, drücken oder reiben Sie die Oberflächen des VSM nicht in Verbindung mit Scheuermitteln, Instrumenten, Bürsten, Materialien mit rauen Oberflächen oder bringen sie diese in Kontakt mit einem davon! Die Oberflächen des VSM könnten zerkratzen und der berührungsempfindliche Bildschirm könnte kaputt gehen.

11.3.1 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Es darf nur ein manuelles Reinigungsverfahren angewendet werden! Die Geräte dürfen nicht durch Autoklavieren, Bestrahlung oder Dampfsterilisation gereinigt werden!

11.3.1.1 Grundsatz

Stellen Sie sicher, dass vor Beginn der Reinigung oder Desinfektion das Zubehör vom Monitor getrennt wurde und der Monitor vom Netzanschluss getrennt ist.

Stellen Sie sicher, dass nur ausreichend spezifizierte und validierte Verfahren des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes für die Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Es muss regelmäßig überprüft werden, dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus angewendet werden. Achten Sie auf die für Ihr Land gültigen gesetzlichen Bestimmungen sowie auf die Hygienevorschriften Ihrer Einrichtung. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Richtlinien in Bezug auf die Inaktivierung von Prionen!

11.3.1.2 Vorbehandlung

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2h). Nutzen Sie dazu nur ein mit Wasser oder Desinfektionslösung getränktes Reinigungstuch.

Die Desinfektionslösung muss aldehydfrei sein (eine Antrocknung (Fixierung) von Blutverunreinigungen könnte die Folge sein), eine grundsätzlich genehmigte Effizienz (z. B. VAH / DGHM-oder FDA / EPA-Zulassung / Clearance / Registrierung oder CE-Kennzeichnung) besitzen.

Zur manuellen Reinigung und Entfernen von Verunreinigungen ist nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch zu verwenden! In keinem Fall Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Bitte beachten Sie, dass das Desinfektionsmittel, dass in der Vorbehandlung verwendet wird nur der persönlichen Sicherheit dient, aber nicht die Desinfektionsschritte der späteren Reinigung ersetzen kann.

11.3.1.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Achten Sie auf folgende Punkte bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Geräten aus Kunststoff
- Anwendung eines Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM / DGHM-oder FDA / EPA-Zulassung / Clearance / Registrierung oder CE-Kennzeichnung)
- Kompatibilität mit den verwendeten Reinigungsmitteln

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nicht verwendet werden.

Verfahren der Reinigung / Desinfektion des VSM

Der Monitor darf nur mit einem in Desinfektionslösung getauchtes Tuch abgewischt werden! Sollte der Monitor starke Verschmutzungen oder Rückstände aufweisen, die sich nicht entfernen lassen, übergeben Sie das Gerät für eine gründliche Reinigung an Ihren autorisierten Service-Techniker.

Achtung: Der Monitor darf nicht getaucht werden oder durch Autoklavieren, Bestrahlung oder Dampfsterilisation gereinigt werden.

Verfahren der Reinigung/ Desinfektion der Sensoren

Für die Reinigung und Desinfektion der Sensoren befolgen Sie bitte die Anweisungen in den entsprechenden Bedienungsanleitungen.

11.3.1.4 Check

Überprüfen Sie alle Teile des Systems (Monitor, Sensoren...) nach der Reinigung bzw. Reinigung / Desinfektion, jeweils auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen! Beschädigte Teile des Systems dürfen nicht weiter verwendet werden! Sollten die Teile noch Verunreinigungen aufweisen ist der Reinigungs- / Desinfektionsprozess zu wiederholen.

Sollten die Teile weiterhin starke Verschmutzungen oder Rückstände aufweisen, die sich nicht entfernen lassen, übergeben Sie diese für eine gründliche Reinigung an Ihren autorisierten Service-Techniker.

Warnung: Auf keinen Fall dürfen verunreinigte Systemteile für ein Monitoring eingesetzt werden.

11.4 Anweisungen für das Versenden des VSMS

Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Senspec Vertreter bevor Sie das System für Sicherheitstests und / oder Service / Reparatur an den Lieferanten oder Hersteller zurück schicken.

Sofern nicht durch die Garantie abgedeckt, werden die Versandkosten und die Kosten für die Reparatur-und Wartungsarbeiten dem Absender in Rechnung gestellt.

Die folgenden Anweisungen gelten für alle Lieferungen des VSMS oder einem Teil davon an qualifizierte / Senspec autorisiertem Fachpersonal oder Ihren lokalen Senspec Vertreter:

1. Soweit nicht anders angewiesen bitte das VSM mit dem Netzkabel und / oder dem V-Spec™ Sensor, aber ohne Zubehör einschicken.

2. Geräte müssen ordnungsgemäß desinfiziert sein! Hinweise zur Desinfektion finden Sie in diesem Handbuch und der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Sensors.

3. Das „Zertifikat für Desinfektion“ und, falls zutreffend, die „Repair Form“ müssen dem Gerät beim Einschicken für einen Sicherheits-Check und / oder Service / Reparatur beigelegt werden! Werden Geräte vor Ort gewartet , ist ein "Zertifikat für Desinfektion" auch für den Service-Techniker erforderlich.

Hinweis: PDF Versionen des "Zertifikat für Desinfektion" und der "Repair Form" sind auf der CD zum Manual verfügbar

4. Wenn Sie elektronischen Teile zurück senden, stellen Sie sicher, dass Sie die Vorsichtsmaßnahmen für ESD befolgen.

5. Nutzen Sie für die Rücksendung möglichst die VSM Originalverpackung oder eine Verpackung die den gleichen Schutz bietet! Verwenden Sie nur sauberes und hygienisch einwandfreies Verpackungsmaterial für Ihre Rücksendung.